

小児期発症の胆汁うっ滞性肝疾患を対象とした
多施設前向きレジストリ研究
同意説明文書

研究代表者

東京大学 大学院薬学系研究科 分子薬物動態学教室：林 久允

研究事務局 責任者

東京大学 大学院薬学系研究科 分子薬物動態学教室：林 久允

この同意説明文書は、「小児期発症の胆汁うっ滞性肝疾患を対象とした多施設前向きレジストリ研究（以下、レジストリ研究）」についてご理解いただき、あなたが「レジストリ研究」に参加するかどうかをあなた自身で決めていただくための資料です。

内容について分からないこと 心配なことがございましたら遠慮なく研究事務局へお問い合わせください。

* 「レジストリ研究」は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会の審査を受けて、各参加機関の長の許可を得ております。

この同意説明文書は、小児胆汁うっ滞性肝疾患と診断されたあなた（被登録者ご本人）、または被登録者ご本人の代わりをつとめるあなた（以下、代諾者）に、「レジストリ研究」の内容、協力への同意に関し説明したものです（なお、以降本文中の「あなた」は、「被登録者ご本人または代諾者」を意味します）。この文書の内容や説明について十分なご理解・ご検討をお願いいたします。その上で、「レジストリ研究」に協力していただける場合には、同意書にご署名をお願いいたします。もちろん、同意いただけない場合でもそれを理由にあなたが不利益をこうむることはございません。

1 「小児期発症の胆汁うっ滞性肝疾患を対象とした多施設前向きレジストリ研究」の背景

1.1 難病研究における最近の動向

難病の原因究明や治療法確立の推進には、患者さんの症状や検査結果などの「臨床情報」や血液や尿などの「生体試料」、さらにはその解析データを効率的に収集し、医学研究へ応用していく取り組みが必要です。しかし、難病は患者数が少なく、また患者さんの同定やその情報収集は極めて困難であることから、研究に必要な臨床情報や生体試料を収集するまでには大変な時間と費用がかかり、診断法や治療法に関する研究が進まないことが問題となっています。

この課題を克服する方法として、**あらかじめ多数の患者さんに臨床情報や生体試料をご提供いただき、それを保管しておくこと**（バンク、コレクション、レポジトリなどの名称で呼ばれることもあります）により、研究が計画された際、ただちに必要な臨床情報や生体試料を用いた研究を開始できるようにする取り組みがあり、医学研究において必須と考えられています。海外では、難病患者さんの臨床情報を集約し、疾患原因の特定や治療法の開発に役立てようという動きがあり、イギリスやアメリカでは実際に研究成果も出始めています。しかしながら、それぞれの疾患には日本人特有の**要素（遺伝要因、環境要因など）**が多くあることから、日本人の患者さんの臨床情報と生体試料を収集することが重要です。

日本国内でも、難病研究に関心が寄せられつつあり、平成27年1月に施行された「難病の患者に対する医療等に関する法律」では、難病患者さんに対する医療助成、データの収集、調査及び研究の推進等が制度化されました。平成27年1月、平成29年4月と相次いで指定難病が追加され、平成29年9月現在の指定難病は330疾病となっています。このように国内外で難病患者さんの情報を集約し研究に役立てる動きが活発化しています。

1.2 小児胆汁うっ滞性肝疾患の疫学

進行性家族性肝内胆汁うっ滞症(PFIC)、良性反復性肝内胆汁うっ滞症(BRIC)に関しては、国外において小児の遺伝子情報について検討した報告はあるものの、患者さんの診療情報や検査情報などを集約した報告はありません(1-6)。私たちは、2015年に日本小児栄養消化器肝臓学会の会員を対象としたPFIC/BRICの全国調査を実施し、これまでに101例の患者さんを確認しています。

アラジール症候群は本邦で確認される遺伝性胆汁うっ滞のうち最も多いものの一つで

す。Notch シグナルの機能異常から胎児期の胆管発生異常が主たる要因で、眼、脊椎、腎臓、血管、心臓など多臓器に症状が及びます。軽症例では病院受診をしていないことも多く、その全容は未だ不明です。

シトリン欠損症は SLC25A13 の遺伝子異常により発症します。シトリン欠損症では、一部症例が新生児期に肝内胆汁うっ滞を呈し、NICCD と呼ばれる。NICCD の多くは 1 歳までに肝内胆汁うっ滞は改善するが、肝不全へと進行し、肝移植が必要になる症例も存在します。また、思春期以降に、意識障害、失見当識、急性脳症様症状、行動異常、精神症状で発症し、高アンモニア血症、高シトルリン血症、脂肪肝を呈する CTLN2 という病型も存在します (7)。NICCD や CTLN2 の発症原因、頻度はよくわかっていません。

新生児期発症の Dubin-Johnson 症候群に関しては、国内 10 例を対象に診療情報、肝病理組織情報を集約した研究が唯一の報告であり、本疾患に関する臨床経過、転帰、生活の質などの長期的な情報は不明です。

つまり、本研究の対象となるほとんどの疾患において、体系立った研究がなされていないのが現状です。

2 「小児期発症の胆汁うっ滞性肝疾患を対象とした多施設前向きレジストリ研究」の目的

レジストリ研究は、より多くの小児胆汁うっ滞性肝疾患患者さんの経過や診療内容などのデータを中心に収集し、持続的・長期的に評価項目の検討を行い、小児胆汁うっ滞性肝疾患の病態・治療法の解明に結び付けていくことを主な目的としています。

3 「小児期発症の胆汁うっ滞性肝疾患を対象とした多施設前向きレジストリ研究」の意義

難病に指定された小児胆汁うっ滞性肝疾患と診断された患者さんの情報を「レジストリ研究」に登録することで、将来的に次のことが実現する可能性があります。

1) 難病の研究の進展・迅速化

より多くの同一または似た症状をもつ患者さんの臨床情報を収集し、医療従事者や研究者が共有することで、これまで分からなかった疾患の原因や症状の理解が進み、それが新しい治療法や薬の開発、今後の症状の予測につながる可能性があります。

また、新しい解析手法を用いた研究、新たな要因を解明する研究を行うには、生体試料の収集に時間とお金がかかりますが、あらかじめ多数かつ多様な患者さんからの生体試料を収集し保管することで、研究が計画されたときにただちに研究を実行することができるようになります。

2) 日本人に合った医療の提供

小児胆汁うっ滞性肝疾患に関わる日本人特有の要素を解明するためには国レベルでの日本人データの収集システムが必要です。「レジストリ研究」では日本人データを幅広く収集し、医療従事者や研究者と共有します。海外データとの比較により、日本人に合った医療の提供につながる可能性があります。

3) 臨床試験・治験に参加する機会が増加する可能性

現在、世界中で小児胆汁うっ滞性肝疾患やその人の体質に合った治療法の研究が進んでいます。あなたが「レジストリ研究」に登録することで、あなたに合った治療法開発に関わる機会が増える可能性があります。

4) 疾患の最新情報の入手

レジストリ研究は、小児胆汁うっ滞性肝疾患の専門家集団により行われます。小児胆汁うっ滞性肝疾患に関する最新情報が国内外から集まりますので、「レジストリ研究」に参加することで、医療機関などから小児胆汁うっ滞性肝疾患に関する最新情報を受取りやすくなる可能性があります。また、他の患者さんにつながる機会が増えるかもしれません。

5) より詳細なフォローによる健康管理

半年ごとに、担当医師があなたの健康状態を伺ったり、採血や診察のため医療機関を受診していただくことになるため、あなたの健康状態をより詳細にフォローし管理することにつながります。

4 「小児期発症の胆汁うっ滞性肝疾患を対象とした多施設前向きレジストリ研究」へ参加（登録）いただける方

レジストリ研究は、小児期（満20歳まで）に胆汁うっ滞性肝疾患である・であったと診断を受けた方が対象となります。胆汁うっ滞性肝疾患の診断基準は現在存在しないため、血液検査所見（肝胆道系逸脱酵素上昇や高胆汁酸血症など）や画像所見（超音波検査やCT

などでの胆汁うっ滞像)、病理所見(胆汁うっ滞所見)などで担当医師が総合的に判断します。小児胆汁うっ滞性肝疾患には、進行性家族性肝内胆汁うっ滞症、良性反復性肝内胆汁うっ滞症、アラジール症候群、シトリン欠損症、ニーマンピック病C型、胆汁酸代謝異常症、胆汁うっ滞性薬剤性肝障害などが含まれます。参加者の兄弟姉妹、ご両親、ご祖父母にご協力をお願いすることがあります。なお、担当医師がこの研究への参加が不適当と判断した場合は参加できないことがあります。

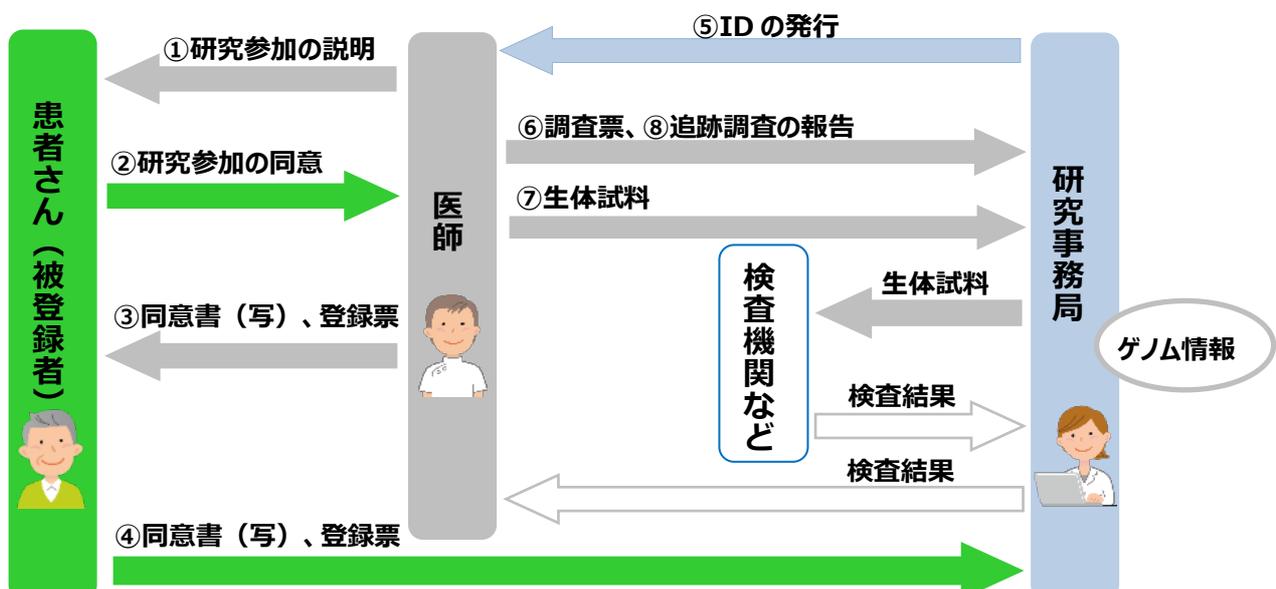
生体試料を用いた特殊検査の対照として、胆汁うっ滞性肝疾患でない方に参加のご協力をお願いすることがあります。参加基準を満たすかについては担当医師が判断します。

5 「小児期発症の胆汁うっ滞性肝疾患を対象とした多施設前向きレジストリ研究」の方法

レジストリ研究では、あなたの症状や検査結果などの「臨床情報」と血液や尿などの「生体試料」を提供いただき、そこから得られる検査結果やゲノム情報^{*}と一緒にあなたの情報として登録をさせていただきます。

^{*}ゲノム情報：あなたのもっている遺伝情報全体をゲノムといいます。このゲノムの情報は個人によって特徴があり、一人一人異なっています。そのため、個人を特定することに使うこともあります。

【研究フロー】



6 「小児期発症の胆汁うっ滞性肝疾患を対象とした多施設前向きレジストリ研究」への参加方法

- **同意書への署名をもって参加の意思を表明したと判断させていただきます**

この同意説明文書を用いて、あなたの臨床情報や生体試料を登録する際に知っておいていただきたいこと、考えておいていただきたいことを説明いたします。あなたが説明をよく理解でき、臨床情報や生体試料の提供に同意する場合には、「同意書」に署名をお願いいたします。**あなたの自由意思で決めていただくことが、とても重要です。**ご家族のご意見も大切ですが、あなた自身の気持ちを一番大切にしてください。ただし、同意書に署名いただいた場合でも、提供したくないと感じた場合は臨床情報や生体試料をご提供いただくなくてかまいません（「12 同意撤回の方法」をご参照ください）。

- **研究の参加に必要な書類を提出いただきます**

研究事務局のホームページからダウンロード、あるいは研究事務局から担当医師にメール送付したこの研究に参加するために必要な書類（「同意書」、「登録票」）に必要な事項を記載の上、研究事務局に返送をお願いいたします（郵送にかかる費用は研究事務局が負担いたします）。

7 登録内容

- **担当医師があなたの臨床情報を責任をもって研究事務局に報告します**

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会で審査され、研究機関の長に許可された医師が、以下に示す項目を研究事務局に報告し、研究事務局の担当者が、セキュリティが十分に確保されたサーバー（あなたのデータを保管する場所）に登録します。

氏名、生年月日、性別、身長、体重、肝組織採取の有無、担当医師情報、主訴、臨床診断、家族歴、妊娠・出生情報、新生児・乳児期情報、就学・就職状況、臨床症状、血液・尿検査、画像検査、特殊検査項目、治療(外科治療等、処方薬)

• あなたの生体試料をご提供いただきます

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会で審査され、研究機関の長の許可を得た医師が、以下に示すあなたの生体試料を東京大学、名古屋市立大学、筑波大学、久留米大学、順伸クリニック胆汁酸研究所に提出します。生体試料は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会で審査された下記施設にて、被登録者ID（「8 個人情報の保護」をご参照ください）で管理され、保管場所、採取量、採血時条件（採血管の種類など）などの情報と一緒に、適正な条件下（暗所、温度や管理体制など）でその施設の担当者が管理します。生体試料の保管期間は定められておらず、試料が劣化し、その後の使用ができなくなった場合、各試料受領施設が定めた手順と方法により廃棄されます。

半年ごとにご提供をお願いする生体試料は、以下の 項目です。

血液（約 5~10 ml）：患者さんの年齢に準ずる。

尿（約 3~20 ml）：患者さんの年齢に準ずる。

臓器や組織（具体的な名称：肝臓、小腸）

手術にて採取された組織の一部

生検において生じた余剰検体

その他（十二指腸液、胆汁 ）

あなたの生体試料を保管する施設名：東京大学 林久允、名古屋市立大学 戸川貴夫、筑波大学 今川和生、久留米大学 鹿毛政義 草野弘宣、順伸クリニック胆汁酸研究所 入戸野博、順天堂大学 鈴木光幸

• 検査結果、ゲノム情報も登録します

あなたに提供いただいた生体試料から得られた以下の生化学的検査や病理検査などの検査結果、ゲノム情報も登録されます。これらの情報は、被登録者ID（「8 個人情報の保護」をご参照ください）で管理され、あなたのものであることは個人情報管理者以外分かりません。

検査項目：

1)血液検査項目

生化学検査、血液学検査、血液ガス分析、アミノ酸分析、有機酸分析

2)尿検査項目

3)画像検査項目

病理検査、肝臓外観写真、超音波検査、CT 検査、MRI 検査、十二指腸液検査、内視鏡検査、心臓カテーテル検査、心電図検査、骨密度検査、核医学検査

4)特殊検査項目

遺伝学的検査、胆汁酸分析、オミックス解析、肝線維化マーカー、掻痒マーカー

・ 将来のあなたの臨床情報や生体試料も登録します

あなたの臨床情報や生体試料を、正確に定期的に過不足なく登録することが、質の高い研究につながります。そのため、あなたの将来の臨床情報や生体試料も半年ごとに継続して登録して参りたいと考えています。将来のあなたの臨床情報や生体試料の登録についても、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会で審査され、研究機関の長の許可を得た医師が責任をもって研究事務局へ報告します。

なお、研究参加後、あなたから研究参加の辞退（「12 同意撤回の方法」をご参照ください）や情報提供の休止の申し出があった場合は、あなたの研究への参加を中止または休止いたします。また、この研究を継続するのが困難と判断された場合など、あなたの研究への参加を中止または休止することがあります。

・ この研究の実施期間は原則、永年です

この研究全体の実施期間は、研究機関の長による許可を受けた日から原則、永年です。5年ごとに研究計画の見直しを行い、研究継続の妥当性について審査します。なお、この研究が倫理的・科学的に適正でないという情報が得られた場合や、倫理審査委員会の判断で研究を中止すべきと判断された場合は、研究代表者がこの研究全体の中止を検討し、研究機関の長が研究を中止することがあります。

・ 過去の研究でいただいた臨床情報や生体試料の活用

あなたが過去に進行性家族性肝内胆汁うっ滞症、良性反復性肝内胆汁うっ滞症の新規診断法の確立を指向した研究（過去の研究）、本邦における進行性家族性肝内胆汁うっ滞症の疫学調査（過去の研究）に参加していた場合、その研究で提供いただいた臨床情報や生体試料を、この研究においても活用させていただきます。あなたの過去の臨床情報や生体試料もこの研究で活用することによって、より質の高い研究を行うことができるためです。

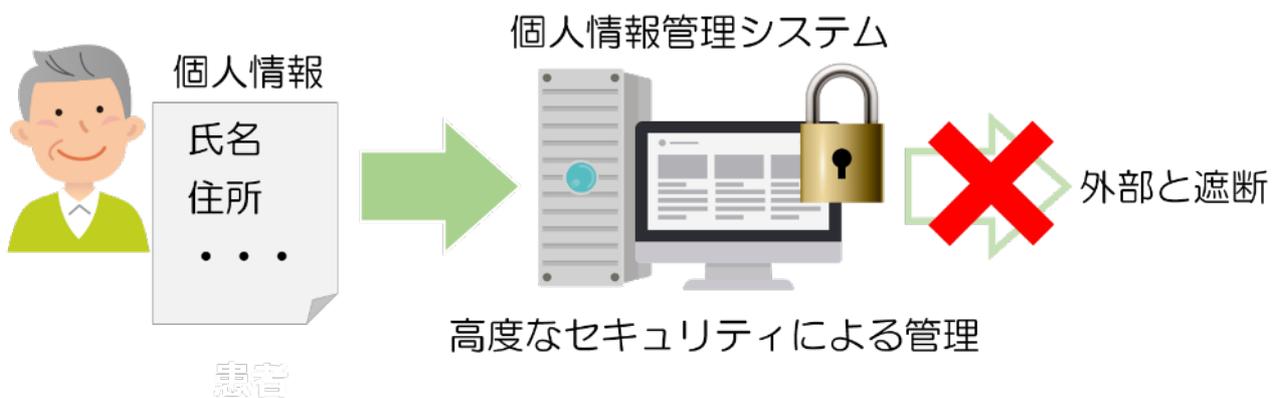
8 個人情報の保護

研究に役立てる際に研究者に提供する臨床情報や生体試料には、氏名、電話番号など個人を特定し得る情報を含めません。データの保存と同時に代わりに新しく符号（この符号を、被登録者IDと呼びます）をつけます（生体試料は当院から提出される前にこのIDがつけられます）。あなたに提供いただいた、直接個人を特定し得る情報以外の情報は、この

IDにより、同一の人から提供されたということは分かりますが、万が一あなたの被登録者IDが外部に出てしまったとしても、その情報があなたのものであると特定することは不可能です。

氏名、電話番号など個人を特定し得る情報は、保存と同時に暗号化され、さらに複数の保存場所に分散して保存されます。このため万が一機器が持ち出されたり、サーバーへの外部からの侵入があったりしたとしても、あなたを特定することができる情報を抜き出すことはできません。

また、あなたがすでに登録されていないかの確認作業として、氏名などの情報を難病プラットフォーム（※「9.1の2）難病プラットフォームとの共有」を参照）の個人情報管理システムに集約し、照合を行いますが、この作業により、あなたの氏名などが外部に出ることは一切ありません。



9 臨床情報や生体試料の利用

9.1 研究のための利用

1) 他の研究機関との共有

あなたの臨床情報は、海外を含んだ他の研究機関（以降、二次利用機関※とといいます）と共有されることがあります。あなたの臨床情報を二次利用機関へ共有する際は、共有先の研究計画が科学的・倫理的に妥当な内容か、あなたに不利益がないか、医学研究に関する倫理指針を遵守した内容であるかについて、この研究の運営委員会で審査し、そこで認められた二次利用機関のみが、あなたの臨床情報を共有することができます。二次利用機関は、承認された範囲を超えてあなたの臨床情報を利用することは禁じられています。

※二次利用機関とは大学の研究機関や商用利用を含む企業、公共データベース等の外部機関をいいます。

2) 難病プラットフォームとの共有

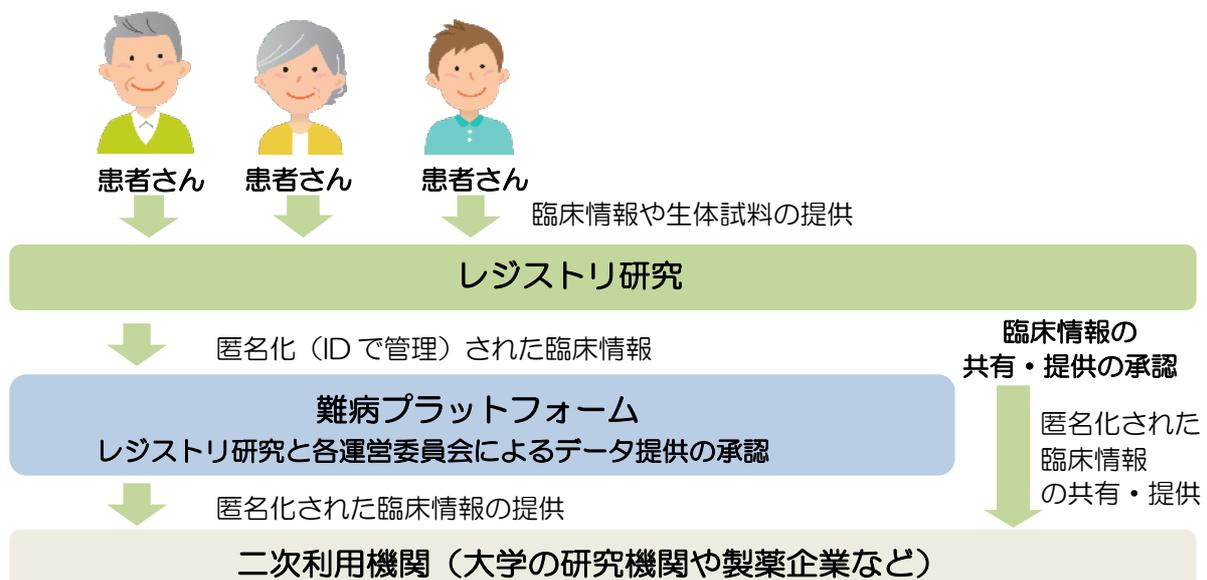
難病プラットフォームは、日本医療研究開発機構（AMED）^{エイメド}の研究事業のひとつで、さまざまな難病の研究で収集した臨床情報を集約して、わが国の難病研究の推進に役立てる取り組みを行っています。

また、この研究も難病プラットフォームと連携していて、IDで管理されたあなたの臨床情報は、最終的に他の難病レジストリ研究の患者さんの情報とともに、難病プラットフォームに共有されます。

またさらに、あなたの臨床情報は、難病プラットフォーム以外の研究機関に提供されることがあります。あなたの臨床情報を二次利用機関へ提供する際は、提供先の研究計画が科学的・倫理的に妥当な内容か、あなたに不利益がないか、医学研究に関する倫理指針を遵守した内容であるかについて、難病プラットフォームの運営委員会で審査し、そこで認められた二次利用機関のみが、あなたの臨床情報を無償/有償利用することができます。二次利用機関は、承認された範囲を超えてあなたの臨床情報を利用することは禁じられています。

上記の1)と2)において、もし、研究を進める上でさらに詳細なあなたの情報が必要となった場合は、研究事務局を通じてあなたに連絡することがあるかもしれません。ただし、二次利用機関があなたに直接連絡したり、あなたを特定できる情報を取得することはありません。

【臨床情報や生体試料の利用の流れ】



※二次利用機関とは大学の研究機関や商用利用を含む企業、公共データベース等の

外部機関をいいます

なお、この研究への参加に同意いただきますと、難病プラットフォームや二次利用機関への臨床情報の共有や提供についても同意いただいたこととなりますので、あらかじめご了承ください。

9.2 公開データベース登録の可能性

将来的に、あなたの情報であることを完全に分からなくした情報を公開データベース※に登録することを考えています。できる限り多くの患者さんのデータを国内外で共有し、比較することにより、難病研究が進むと期待しているからです。

※公開データベース：多くの研究者が情報を共有するために、患者さんの臨床情報を集約したものです。このデータベースから個人を特定されることはありません。

9.3 学術発表

この研究により得られた結果を、国内外の学会や学術雑誌及びデータベース上で、発表させていただく場合がありますが、あなたの情報であることが特定されない形で発表します。

9.4 研究に関する情報公開と通知

あなたの臨床情報や生体試料がどのように利用されているかの概要（課題名、研究期間、研究責任者の所属・氏名など）は、研究事務局のホームページ（<https://www.circle-registry.org/>）に掲載します。小児胆汁うっ滞性肝疾患に関する情報を集めたニュースレターをお送りすることもあります。その他、公開する情報には、問い合わせ先、同意撤回書、さらに生体試料の管理状態に変更があった場合などを含みます。なお、「レジストリ研究」の実施計画（概要）や研究結果は、公開されている臨床研究登録データベース（UMIN-CTR）でも閲覧可能です。

また、収集・統合したデータからあなたの治療に有効な結果が得られた場合や、あなたの健康、子孫に受け継がれ得る遺伝学的特徴等に関する重要な知見が得られた場合は、研究事務局を通じて、あなた（またはあなたの家族）とその担当医師に知らされることがあります。

9.5 知的財産権の帰属

あなたに提供していただいた臨床情報や生体試料を用いて研究を行った結果、特許権や経済的利益などが生じる可能性があります、その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究者などに属します。

10 「小児期発症の胆汁うっ滞性肝疾患を対象とした多施設前向きレジストリ研究」への参加/不参加により生じること

10.1 参加したとき

- ・ あなた、あなたのご家族、小児胆汁うっ滞性肝疾患の患者さん、似た症状をもつ他の疾患の患者さんの診断や治療に役立つ可能性があります。
- ・ 小児胆汁うっ滞性肝疾患の研究のスピードを加速させる可能性があります。
- ・ 小児胆汁うっ滞性肝疾患に関する最新情報を受取りやすくなる可能性があります。
- ・ 「レジストリ研究」に登録することで、臨床試験・治験への参加が優遇されたり、保証されたりすることはありませんが、臨床試験・治験に参加する機会が増える可能性があります。
- ・ あなたの小児胆汁うっ滞性肝疾患のより詳しい管理につながる可能性があります。
- ・ 「レジストリ研究」への登録のために、過去の病歴や症状を質問され、つらい経験を思い出し、気分を害することがあるかもしれません。
- ・ 生体試料採取にともなう身体の危険性はほとんどありませんが、試料採取方法によっては痛みをともなう場合があります。
- ・ 万が一、登録情報を管理している情報機器が持ち出された場合に登録情報が外部に出てしまっても、登録情報は匿名化されているため、氏名などの個人を特定できる情報が漏洩することはありません。
- ・ あなたから提供いただいた情報を用いてあなたに有益な結果が得られた場合、あなたまたはあなたのご家族にその結果を知らせたいかどうかを、あなたが選択することができます。
- ・ 「レジストリ研究」にあなたの臨床情報や生体試料を提供いただいても謝礼はございません。
- ・ 臨床情報や生体試料は、通常の診療範囲内でご提供いただきますので、保険診療の負担分（通常の外来受診料）以外に新たに費用を負担いただくことはありません。
- ・ この研究に参加することにより発生した健康被害に対しては、通常の診療と同様に患者さんの健康保険を用いて適切な治療を行います。なお、金銭的な補償はございません。

ん。

10.2 参加しなかったとき

- 医師（担当医師を含む）やあなたの通院する医療機関との関係が変わったり、あなたが不利益をこうむることはありません。
- あなたの治療方針が変わることはありません。

11 代理の方による同意（代諾者による同意）

未成年/ご自身で十分な理解の上同意をしていただくことが難しい患者さんも、レジストリ研究の対象となります。その場合は、ご家族など代諾者の方にもご説明し、同意をいただくこととなります。代諾者の方に同意していただいた場合でも、あなたが16歳以上で同意能力がある場合、あなた自身の意思も尊重されます。なお、未成年の時に登録した場合は、成人後に再度同意を問うことがあります。ご理解とご協力をお願いいたします。

12 同意撤回の方法

いったん同意した場合でも、あなたが不利益をこうむることはなく、同意書署名時にお渡しする「同意撤回書」により同意を取り消すことができます。同意撤回後は、あなたの「個人情報」と「個人情報と被登録者IDを結びつける表の中のあなたのお名前」は削除され、情報の提供は行われなくなります。ただし、同意を撤回した場合でも、研究成果の公開やデータを解析した後の場合は、すでにご提供いただいた臨床情報や生体試料のデータについて削除できないことがありますので、あらかじめご了承くださいませようお願いいたします。

13 遺伝情報の開示

ゲノム情報を解析した結果、小児胆汁うっ滞性肝疾患と関連があると判断される遺伝子の変化が見つかった場合には、その結果をあなたにお伝えすることを考えています。ご家族にとっても有益な情報である場合には、希望があればご家族にお伝えすることもできます。また解析の過程で偶然、小児胆汁うっ滞性肝疾患と関係のないあなたの健康にとって

有益な情報（確実な治療法・予防法のある疾患に関する情報に限る）が分かった場合、複数の専門家と話し合い、あなたにお知らせすることが妥当であるか総合的に判断します。

14 遺伝カウンセリング体制

あなたが、「レジストリ研究」に関して、あるいは遺伝や遺伝学的検査について、不安に思うことがあったり、相談したいことがあるに備えて、遺伝カウンセリング部門を設置しています。ここでは、遺伝カウンセリング担当者があなたの相談を受けることが可能です。診療を担当する医師・説明者・研究責任者にその旨申し出てください。なお、遺伝カウンセリング外来受診にかかる費用は、あなたのご負担になりますことをあらかじめご了承ください。

名古屋市立大学病院・臨床遺伝医療部・病院教授

鈴木伸宏（すずもり のぶひろ）

日本人類遺伝学会臨床遺伝専門医・指導医（登録番号 103号）

052-853-8241（平日 9:00~17:00）

筑波大学附属病院 小児科 病院講師

今川和生（いまがわ かずお）

日本人類遺伝学会臨床遺伝専門医・指導医（登録番号 1798号）

電話：023-853-3900（平日 9:00-17:00）

15 研究で得られた情報・生体試料の保管及び管理の方法

この研究で得られたあなたの臨床情報や生体試料は、以下に示す方法で原則、半永久的に保管します。

- ① 生体試料：被登録者 ID を付与し、適切な条件下で保管します。
- ② 紙に記載された情報（同意書、登録票など）：鍵付の保管庫で保管します。
- ③ データベースに入力された情報：

個人情報：厳重なセキュリティを施し、全てのデータを暗号化して保存します（「8 個人情報の保護」をご参照ください）。

臨床情報：被登録者 ID を付与し、あなたの情報であることが分からないようにして保存します（あなたのお名前と被登録者 ID を結びつける表は適切に管理します）。

同意撤回した患者さんの個人情報や、やむを得ず廃棄しなければならない臨床情報や生体試料は、全ての情報が匿名化されていることを確認した後に、各研究機関の規定に従って適切な方法で廃棄します。

16 研究計画書を閲覧することができます

「小児胆汁うっ滞性肝疾患レジストリ研究」の計画書の閲覧を希望される場合は、担当医師にお申し出ください。他の患者さんの個人情報や研究者等の知的財産権保護等の観点において支障をきたさない範囲で提示いたします。

17 登録内容や方針変更の可能性

あなたの臨床情報や生体試料は、原則として半永久的な保管を予定しております。保管に関する場所、この研究の運営方針、運営形態などが、将来的に大きく変更された場合（外部機関への移管や外部研究プロジェクトとの統合、登録項目の追加など）には、管理運営等の変更に関して、倫理審査委員会の審査と研究機関の長による許可を受けた後に、研究事務局のホームページ（<https://www.circle-registry.org/>）で情報公開を行います。

なお、登録項目が大きく追加・変更される際は、この研究に登録していただいているあなたの連絡先に担当医師もしくは研究事務局より連絡し、改めてこの研究に関する説明を行いますので、この研究への参加を継続するかどうかについて、再度お決めください。

18 運営資金・利益相反

「レジストリ研究」は、日本医療研究開発機構（AMED）の難治性疾患実用化研究事業研究費及び厚生労働省の難治性疾患政策研究事業研究費により実施・運営されています。

この研究を行う研究者は、この研究の実施に先立ち、個人の収益等、この研究の利益相反^{*}に関する状況について各所属機関の長に報告し、透明性を確保しています。またこの研究を行うことについては、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会に申請し、倫理的に問題がなく、公正な研究を行うことができると判断を受けたうえで実施しています。

※ 利益相反：研究の実施に際して、外部組織との経済的な利益関係などによって、公正で適正な判断が損なわれている状態または損なわれるのではないかと第三者から疑われる状態になることがあります。このような状態を「利益相反」といいます。

19 ご不明点等ございましたら、お問い合わせください

この同意説明文書の内容、また「レジストリ研究」について分からないことや聞きたいこと、心配なことがございましたら、いつでも遠慮なく下記までお問い合わせください。

【 お問い合わせ先 】

レジストリ研究 研究事務局 東京大学 大学院薬学系研究科 分子薬物動態学教室
 担当者氏名：林 久允
 住所：〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1
 電話：03-5841-4771
 E-mail：cricle.registry@gmail.com
 ホームページ：https://www.circle-registry.org/

【 相談窓口 】（同意取得機関の研究責任者）

No.	施設名	診療科	研究責任者氏名	郵便番号	住所	電話番号
1	北海道大学病院	小児科	白石秀明	060-8648	札幌市北区北14条西5丁目	011-706-5954
2	弘前大学医学部附属病院	小児外科	平林 健	036-8563	青森県弘前市大字本町53	0172-33-5111
3	秋田大学医学部	小児科学教室	野口 篤子	010-8543	秋田市本道1-1-1	018-884-6159
4	岩手医科大学	小児科	塩畑 健	028-3694	岩手県紫波郡矢巾町一丁目1番1号	019-613-7111
5	宮城県立こども病院	総合診療科・消化器科	虻川 大樹	989-3126	宮城県仙台市青葉区落合4-3-17	022-391-5111
6	順天堂大学医学部附属順天堂医院	小児科・思春期科	鈴木 光幸	113-8421	東京都文京区本郷2-1-1	03-3813-3111
7	東京大学医学部附属病院	小児外科	藤代 準	113-8655	東京都文京区本郷7-3-1	03-5800-8671
8	国立成育医療研究センター	移植センター	笠原 群生	157-8535	東京都世田谷区大蔵2-10-1	03-3416-0181
9	東京医科大学	小児科・思春期科	河島 尚志	160-0023	東京都新宿区西新宿6-7-1	03-3342-6111
10	総合病院厚生中央病院	小児科	堤 範音	153-8581	東京都目黒区三田1-11-7	03-3713-2141
11	順伸クリニック 胆汁酸研究所	所長	入戸野 博	152-0011	東京都目黒区原町2-2-	03-5704-7306

					1-22	
12	筑波大学	小児科	今川 和生	305-8575	茨城県つくば市天王台 1-1-1	029-853-5635
13	信州大学医学部	小児医学教室	中山 佳子	390-8621	長野県松本市旭 3-1-1	0263-37-2642
14	群馬大学医学部附属病院	小児科	石毛 崇	371-8511	群馬県前橋市昭和町 3-39-22	027-220-8205
15	自治医科大学	消化器一般移植外科	眞田 幸弘	329-0498	栃木県下野市薬師寺 3311-1	0285-58-7069
16	自治医科大学	とちぎこども医療センター 小児科学	熊谷 秀規	329-0498	栃木県下野市薬師寺 3311-1	0285-58-7366
17	千葉県こども病院	代謝科	村山 圭	266-0007	千葉市緑区辺田町 579-1	043-292-2111
18	千葉市立海浜病院	小児科	金澤 正樹	291-0012	千葉市美浜区磯部 3-31-1	043-277-7711
19	済生会横浜市東部病院	小児肝臓消化器科	乾 あやの	230-8765	神奈川県横浜市長見区下末吉 3-6-1	045-576-3000
20	埼玉県立小児医療センター	消化器・肝臓科	岩間 達	330-8777	埼玉県さいたま市中央区新都心 1 番地 2	048-601-2200
21	埼玉県立小児医療センター	移植外科	水田 耕一	330-8777	埼玉県さいたま市中央区新都心 1 番地 2	048-601-2200
22	獨協医科大学埼玉医療センター	小児外科	浦橋 泰然	343-8555	埼玉県越谷市南越谷 2-1-50	048-965-1111
23	埼玉医科大学	小児科・ゲノム医療科	大竹 明	350-0495	埼玉県入間郡毛呂山町毛呂本郷 38	049-276-1218
24	名古屋市立大学	小児科	伊藤 孝一	467-8601	愛知県名古屋市長久保瑞穂町字川澄 1	052-853-8246
25	磐田市立総合病院	小児科	白井 眞美	438-8550	静岡県磐田市大久保 512 番地 3	0538-38-5000
26	小牧市民病院	小児科	遠藤 剛	485-8520	愛知県小牧市常普請 1-20	0568-76-4131
27	大阪大学	小児科	別所 一彦	565-0871	吹田市山田丘 2-2-D5	06-6879-3932
28	大阪母子医療センター	消化器内分泌科	恵谷 ゆり	590-0023	大阪府和泉市室堂町 840	072-556-1120
29	箕面市立病院	小児科	長谷川 泰浩	562-0014	箕面市萱野 5-7-1	072-728-2001
30	近畿大学奈良病院	小児科	近藤 宏樹	630-0293	奈良県生駒市乙田町 1 2 4 8-1	0743-77-0880
31	京都大学	小児外科	岡本 竜弥	606-8507	京都市左京区聖護院川原町 54	075-751-4885
32	兵庫県立尼崎総合医療センター	小児外科	岡本 晋弥	660-8550	兵庫県尼崎市東難波町 2-17-77	066-480-7000
33	兵庫医科大学	小児科	奥田 真珠美	663-8501	兵庫県西宮市武庫川町 1-1	0798-45-6351

34	金沢医科大学	小児外科	岡島 英明	920-0293	石川県河北郡内灘町大学 1-1	076-286-2211
35	鳥取大学医学部附属病院	小児科	村上 潤	683-8504	鳥取県米子市西町 36-1	0859-38-6557
36	津山中央病院	小児科	梶 俊策	708-0841	岡山県津山市川崎 1756	0868-21-8111
37	山口大学	小児科	市村 卓也	755-8505	山口県宇部市南小串 1- 1-1	0836-22-2258
38	香川大学	小児科	近藤 園子	761-0793	香川県木田郡三木町池戸 1570-1	0878-91-2171
39	久留米大学	小児科	水落 建輝	830-0011	福岡県久留米市旭町 67	0942-31-7565
40	佐賀大学医学部附属病院	小児科	垣内 俊彦	849-8501	佐賀県佐賀市鍋島 5-1-1	0952-34-2314
41	熊本労災病院	小児外科	猪俣 裕紀洋	866-8533	熊本県八代市竹原町 1670	0965-33-4151
42	熊本赤十字病院	小児科	高木 祐吾	861-8520	熊本県熊本市東区長嶺南 2-1-1	096-384-2111
43	九州大学大学院医学研究院	小児外科 学分野	吉丸 耕一郎	812-0054	福岡県福岡市東区馬出 3 丁目 1-1	092-642-5578
44	沖縄県立中部病院	小児科	吉年 俊文	904-2243	沖縄県うるま市字宮里 281	098-973-4111

次の場合は、レジストリ研究 研究事務局にご一報ください。

- ・連絡先が変わる場合
- ・海外移住などの理由で一時的に研究への参加を見合わせたい場合

20 研究組織

この研究は、以下の研究組織により運営されています。

20.1 レジストリ研究 研究代表者

[所属] 東京大学 大学院薬学系研究科 分子薬物動態学教室

[氏名] 林 久允

[連絡先] 03-5841-4771

20.2 レジストリ研究 研究事務局

[所属] 東京大学 大学院薬学系研究科 分子薬物動態学教室

[責任者名] 林 久允

[連絡先] 03-5841-4771

20.3 レジストリ研究 個人情報管理者

[所属] 東京大学 大学院薬学系研究科 分子薬物動態学教室

[氏名] 楠原 洋之
[連絡先] 03-5841-4771

20.4 研究責任者（同意取得機関の研究責任者）

研究責任者の氏名・連絡先の一覧を別紙1に添付します。

20.5 難病プラットフォーム 研究代表者

[所属] 京都大学大学院医学研究科附属ゲノム医学センター
[氏名] 松田 文彦
[連絡先] 〒606-8507
京都市左京区聖護院川原町 53 京都大学 南部総合研究 1号館 5階

20.6 難病プラットフォーム 個人情報責任者

[所属] 京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻
医療倫理学・遺伝医療学
[氏名] 小杉 眞司
[連絡先] 〒606-8501
京都市左京区吉田近衛町

20.7 共同研究機関（臨床情報・生体試料の取得を行う研究機関）

共同研究機関の名称及び研究責任者の氏名・連絡先の一覧を別紙1に添付します。

【別紙1】

共同研究機関・研究責任者・連絡先の一覧

No.	共同研究機関の名称	研究責任者の氏名	連絡先
1	難病プラットフォーム	松田 文彦	fumi@genome.med.kyoto-u.ac.jp
2	北海道大学病院 小児科	白石 秀明	011-706-5954
3	弘前大学医学部附属病院 小児外科	平林 健	0172-33-5111
4	秋田大学医学部小児科学教室	野口 篤子	018-884-6159
5	岩手医科大学 小児科	塩畑 健	019-613-7111
6	宮城県立こども病院 総合診療科・消化器科	虻川 大樹	022-391-5111
7	順天堂大学医学部附属 順天堂医院 小児科・思 春期科	鈴木 光幸	03-3813-3111
8	東京大学医学部附属病	藤代 準	03-5800-8671

	院 小児外科		
9	国立成育医療研究センター 移植外科	笠原 群生	03-3416-0181
10	順伸クリニック 胆汁酸研究所	入戸野 博	03-5704-7306
11	東京医科大学 小児科・思春期科	河島 尚志	03-3342-6111
12	総合病院厚生中央病院 小児科	堤 範音	03-3713-2141
13	筑波大学 小児科	今川 和生	023-853-3900
14	信州大学医学部小児医学教室	中山 佳子	026-37-2642
15	群馬大学 小児科	石毛 崇	027-220-8205
16	自治医科大学 消化器一般移植外科	眞田 幸弘	0285-58-7069
17	自治医科大学 とちぎこども医療センター 自治医科大学 小児科学	熊谷 秀規	0285-58-7366
18	千葉県こども病院 代謝科	村山 圭	043-292-2111
19	千葉市立海浜病院 小児科	金澤 正樹	043-277-7711
20	済生会横浜市東部病院 小児肝臓消化器科	乾 あやの	045-576-3000
21	埼玉県立小児医療センター 消化器・肝臓科	岩間 達	048-601-2200
22	埼玉県立小児医療センター 移植外科	水田 耕一	048-601-2200
23	獨協医科大学埼玉医療センター 小児外科	浦橋 泰然	048-965-1111
24	埼玉医科大学 小児科・ゲノム医療科	大竹 明	049-276-1218
25	名古屋市立大学 小児科	伊藤 孝一	052-851-5511
26	名古屋市立大学 大学院医学研究科 新生児・小児医学分野	戸川 貴夫	052-851-5511
27	磐田市立総合病院 小児科	白井 眞美	0538-38-5000
28	大阪大学 小児科	別所 一彦	06-6879-5111
29	大阪母子医療センター 消化器・内分泌科	恵谷 ゆり	072-556-1120
30	箕面市立病院 小児科	長谷川 泰浩	072-728-2001
31	近畿大学奈良病院 小児科	近藤 宏樹	0743-77-0880

32	京都大学 肝胆膵・移植外科/小児外科	岡本 竜弥	075-751-3111
33	兵庫県立尼崎総合医療センター 小児外科	岡本 晋弥	06-6480-7000
34	兵庫医科大学 小児科	奥田 真珠美	0798-45-6351
35	金沢医科大学 小児外科	岡島 英明	076-286-2211
36	鳥取大学医学部附属病院 小児科	村上 潤	0859-33-1111
37	津山中央病院 小児科	梶 俊策	0868-21-8111
38	山口大学 小児科	市村 卓也	0836-22-2258
39	香川大学 小児科	近藤 園子	0878-91-2171
40	久留米大学 小児科	水落 建輝	0942-31-7565
41	久留米大学 先端癌治療研究センター	鹿毛 政義	0942-31-7748
42	佐賀大学医学部附属病院 小児科	垣内 俊彦	0952-34-2314
43	熊本労災病院 小児外科	猪俣 裕紀洋	0965-33-4151
44	熊本赤十字病院 小児科	高木 祐吾	096-384-2111
45	九州大学大学院医学研究院 小児外科学分野	吉丸 耕一朗	092-642-5578
46	沖縄県立中部病院 小児科	吉年 俊文	098-973-4111
	以下余白		