

# 小児期発症の胆汁うっ滞性肝疾患 という病気の研究について



# 1 この研究の目的

この研究は、胆汁たんじゅううっ滞性肝疾患かんじやの患者さんの経過しんりょうや診療しんりょうの内容などのデータを集めて、この病気の病態ちりょうほうや治療法を解明することを目的としています。

# 2 この研究に参加いただける方

この研究に参加いただける方は、胆汁たんじゅううっ滞性肝疾患の病気の方です。あなたの病気の状態によっては、参加できないことがあります。

# 3 この研究の方法

この研究では、あなたから胆汁たんじゅううっ滞性肝疾患に関する情報を定期的に教えていただきます。

# 4 研究で行うこと

この研究に参加したら、あなたのことについて、次のことを教えていただきます。

< 最初に教えていただくこと >

- ・ 名前
- ・ 生年月日
- ・ 連絡先れんらくさき
- ・ 性別
- ・ 診断名しんだんめい

- ・ 病気になった年月
- ・ 病院の名前
- ・ 身長
- ・ 体重
- ・ 日常生活の状況じょうきょう
- ・ 飲んでいる薬
- ・ 診療情報しんりょう

< 半年に一度、教えていただくこと >

- ・ 身長
- ・ 体重
- ・ 日常生活の状況じょうきょう
- ・ 飲んでいる薬
- ・ 診療情報しんりょう

< 腕うでから血液を取らせてもらいます >

あなたの腕うでから血液を取って、検査をしたり「遺伝子」について、先生がくわしく調べます。

検査が終わった後に、血液が余っていたら、いつかもう一度調べることができるよう、捨てないで保存しておきます。

血液の検査をするのは半年に一度です。

< 尿を取らせてもらいます >

あなたの尿を取って、検査をしたり、くわしく調べたりします。

検査が終わった後に、尿が余っていたら、いつかもう一度調べることができるよう、捨てないで保存しておきます。

尿の検査をするのは半年に一度です。

< 肝臓の一部や胆汁たんじゅうを取らせてもらいます >

あなたの肝臓の一部や胆汁<sup>たんじゅう</sup>を取って、検査をしたり、くわしく調べたりします。

検査が終わった後に、肝臓の一部や胆汁<sup>たんじゅう</sup>が余っていたら、いつかもう一度調べることができるように、捨てないで保存しておきます。

肝臓の一部や胆汁<sup>たんじゅう</sup>は特殊な検査<sup>とくしゅ</sup>をしなければ取ることができないので、取れた時にだけ検査をします。

## 5 遺伝子とは？

私たちの体は、60兆個の細胞<sup>さいぼう</sup>からできています。遺伝子は、あなたの体中の細胞<sup>さいぼう</sup>の中に折りたたまれて入っています。

遺伝子は、あなたの体を作る設計図のようなもので、体の一つ一つについて、決まった形で、決まった働きができるように命令するものです。

あなたの遺伝子を調べることで、病気のことが、くわしくわかることがあります。

## 6 あなたから教えてもらったこと

- ・ あなたから教えてもらったことは、大切に研究で保管いたします。
- ・ あなたから教えてもらったことは、さらに他の研究に役立てるために、別の研究に使われることがあります。
- ・ あなたから教えてもらったことは、研究とは関係のない人に教えることはありません。
- ・ あなたが以前、他の研究に参加していたら、その時に教えてもらったことを、この研究で使わせてもらうことがあります。

## 7 個人情報の保護

あなたから教えていただいた個人情報（名前や生年月日、連絡先など）は、外部にもれないように大切に保管します。

あなたの個人情報は、誰の個人情報かわからないようにシステムで暗号化して保管します。

また個人情報はID番号を付けて保存するので、万が一、外部にもれても誰の個人情報かわからないようになっています。

## 8 この研究の参加あるいは不参加について

< あなたがこの研究に参加したとき >

- ・ あなた、あなたのご家族、胆汁うっ滞性肝疾患の患者さんなどの病気の解明や治療に役立つ可能性があります。
- ・ 胆汁うっ滞性肝疾患の研究がより速く進む可能性があります。
- ・ 胆汁うっ滞性肝疾患に関する最新情報をもらいやすくなる可能性があります。
- ・ この研究に登録することで、新しい薬の治験に参加する機会が増える可能性があります。
- ・ この研究に登録することで、過去の病気のことや症状を質問されて、つらい経験を思い出したり、気分を悪くすることがあるかもしれません。
- ・ この研究に参加することで、参加しなかったときよりも、血液を少し多く取ることがあります。
- ・ 万が一、登録した情報を管理しているシステムが持ち出されて、あなたの登録した情報が外部に出てしまっても、名前などの個人情報を特定できな

いようにしてあるので、あなたの個人情報<sup>個人</sup>が他の人に知られることはありません。

- ・ あなたからいただいた情報をもとに、あなたにとってプラス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てほしいかどうかを、あなたが選ぶことができます。
- ・ この研究にあなたの情報を提供いただいても謝礼はありません。

#### < あなたがこの研究に参加しなかったとき >

- ・ 先生やあなたが通う病院との関係が変わったり、あなたが損をしたりすることはありません。
- ・ あなたの治療<sup>ちりょう</sup>の方針が変わることはありません。

## 9 この研究はいつまで続くのか？

この研究は永年続きます。

もし途中<sup>とちゅう</sup>で研究に参加し続けることがいやになったら、いつでも研究への参加をやめることもできます。

やめたくなったときには、先生や家族の方に話してください。

## 10 この研究に参加しますか？

あなたが確認書に日付とお名前を署名することで、研究への参加の意思を表したことになります。

あなたの自由な意思で参加するかどうかを、決めていただくことが大切です。

また参加することについて、わからないことがあったら、先生や家族の方に相談してください。

## 11 この研究で心配なことは聞いてください

この研究でわからないことや心配なこと、いやなことがあったら、いつでも先生に聞いてください。

先生の名前	
病院の名前	
電話番号	

病院保管用

【 確認書 】

びょういんちょう  
「〇〇病院長さまへ」

研究名

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

私はこの研究について、説明を聞きました。

私はこの研究に参加します。

参加を決めた日

\_\_\_\_\_年 \_\_\_\_\_月 \_\_\_\_\_日

名前

\_\_\_\_\_

説明日 \_\_\_\_\_年 \_\_\_\_\_月 \_\_\_\_\_日

担当医師名 \_\_\_\_\_

説明した人 \_\_\_\_\_

※ この確認書のコピーを必ずもらい、大切に保管して下さい。



病院保管用

【 研究をやめる確認書 】

びょういんちょう  
「〇〇病院長さまへ」

研究名

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

私はこの研究の参加をやめます。

やめることを決めた日

\_\_\_\_\_年 \_\_\_\_\_月 \_\_\_\_\_日

名前 \_\_\_\_\_

※ この【研究をやめる確認書】のコピーを必ずもらい、大切に保管して下さい。