

受付番号： 2019-1-996

課題名：胆道閉鎖症におけるミトコンドリア代謝機構及び細胞老化と病理病態との関連性

1. 研究の対象

対象例は以下の通りです。2000年1月～2025年3月に当院で手術（移植を含む）・剖検を施行された以下の症例群

胆道閉鎖症：100例、

その他の閉塞性黄疸症を来す症例：100例（原発性胆汁性肝硬変、膵胆管合流異常症、原発性硬化性胆管炎、アラジール症候群、腸管不全合併肝障害およびこれらの疾患が原因で肝移植となった症例等、各20例ずつ程度を対象とする）

先天性胆道拡張症：50例、

正常肝組織として剖検例、手術例の上記に関連する疾患の既往歴のないものを選定する（50例）

2. 研究期間

2020年3月（倫理委員会承認後）～2025年3月

3. 研究目的

本研究では、胆道閉鎖症における細胞老化に関与するマーカーの発現動態、および、ミトコンドリアDNAの障害、その代謝機構を調べる事により、胆道閉鎖の病態病理と胆汁うっ滞に伴う肝細胞の細胞老化との関連性を検討し、予後予測因子および新規治療標的因子の発見につながる意義の高い研究です。

4. 研究方法

手術時ないしは剖検時に採取された肝組織を用いて、病理組織標本、凍結標本、電子顕微鏡用標本等をそれぞれ作製し、細胞老化に関連する因子やミトコンドリアDNAの異常（遺伝子変異やコピー数等）及びミトコンドリアの代謝機構に関連した因子を解析します。これらの観察事項と血液や肝機能等の検査データを比較する事で、どのような症例において細胞老化関連因子の発現が多いのか、あるいはミトコンドリアDNAの異常が多いのか、等を検討し、予後や治療標的となり得る因子を解明します。また、遺伝病の原因として既知のミトコンドリア遺伝子変異については解析を行います。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、術式（葛西の手術等）、病型、合併症（肝機能障害など）等

試料：血液、尿、手術・移植・剖検の際に採取された肝組織

6. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態でいきます。対応表は、個人情報管理者が保管・管理します。

試料・情報の提供が行われる機関の長は、提供者から試料・情報の提供を受ける場合、必要に応じ、適切な遺伝カウンセリング体制の整備または遺伝カウンセリングについての説明及びその適切な施設の紹介等により、提供者及びその家族または血縁者が遺伝カウンセリングを受けられるよう配慮致します。

7. 研究組織

本研究計画は東北大学の単施設研究です。

東北大学大学院医学系研究科病理診断学分野

研究責任者：笹野公伸、

研究事務局：山崎有人、

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

なお、本研究に参加（研究対象）であった場合でも経済的負担や謝礼などは発生しません。

また、本研究で得られた試料・情報を、将来新たに計画・実施される医学系研究に利用する可能性があります。利用する際は、二次利用することについて文書で同意を取得、またはホームページ上で、別途情報公開を実施し、倫理委員会で承認された後にのみ利用します。

研究責任者は、研究終了後に研究対象者の個人情報保護に措置を講じた上で、遅滞なく研究結果を医学雑誌等に公表します。結果の最終公表を行った場合、遅滞なく研

究機関の長に報告します。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：

笹野公伸 職名：教授

東北大学大学院医学系研究科病理診断学分野

〒980-8575

住所 仙台市青葉区星陵町 2-1

TEL 022-717-8050 FAX 022-717-8051

E-mail hsasano@patholo2.med.tohoku.ac.jp

研究代表者：同上

研究事務局：

山崎有人 職名：助教

東北大学大学院医学系研究科 病理診断学分野

〒980-8575

住所 仙台市青葉区星陵町 2-1

TEL 022-717-8050 FAX 022-717-8051

E-mail y.yamazaki@patholo2.med.tohoku.ac.jp

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を

請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合