

受付番号： 2020-1-364

課題名：胆道閉鎖症における血清 matrix metalloproteinase-7 の臨床的有用性に関する研究

1. 研究の対象

- 1) 受診期間：平成 28 年 11 月から令和 2 年 3 月の間に受診
- 2) 受診科：東北大学病院小児外科
- 3) 対象疾患：先行研究である「小児肝・神経疾患におけるオキシステロールの病態解析とバイオマーカーとしての可能性」の研究に参加することを同意され、検体採取させていただいた、同意取得当時生後 6 か月未満の胆道閉鎖症を含む肝疾患の患者さんおよび健常児

2. 研究期間

2020 年 7 月（倫理委員会承認後）～2025 年 2 月

3. 研究目的

胆道閉鎖症（BA）の生存率向上と肝移植回避には、早期診断と早期手術が重要である。早期診断や肝移植を予測できる非侵襲的なバイオマーカーはまだない。血清 MMP-7 は BA の診断バイオマーカーとして有用な可能性があるものの、本邦では全く検証されていないのが現状である。そこで、血清 MMP-7 の測定法を確立し、本邦における BA 診断にも有用か検討する。

4. 研究方法

検体は先行研究である「小児肝・神経疾患におけるオキシステロールの病態解析とバイオマーカーとしての可能性（久留米大学 研究番号：15246・平成 28 年 2 月 18 日承認）」に参加した施設に保管されている血清を 2 次利用する。各施設にて匿名化された保存血清を久留米大学に提供してもらい、集約後に LSI メディエンス社に送付する。その際も検体は暗号化され、久留米大学から LSI メディエンス社に直接受け渡す。血清 MMP-7 値の測定は、LSI メディエンス社で吸光度法による測定を行う。測定で得たデータは LSI メディエンス社から久留米大学へ直接送られる。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：診断名、生年月日、年齢、性別、症状、血液検査、病理検査、合併症、手術所見、経過 等

試料：前述の研究で採取・分析した血清の残血清（凍結保存血清）

6. 外部への試料・情報の提供

研究取り纏め機関へのデータの試料・提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、本研究の研究責任者が保管・管理します。

7. 研究組織

研究責任者：久留米大学医学部小児科 講師 水落 建輝

研究分担者

- ・久留米大学医学部小児科学講座 助教 坂口 廣高
- ・久留米大学医学部小児科学講座 主任教授 山下 裕史朗
- ・久留米大学医学部小児科学講座 臨床教授 木村 昭彦
- ・久留米大学医学部小児科学講座 講師 木下 正啓
- ・久留米大学医学部小児科学講座 助教 高木 祐吾
- ・久留米大学医学部小児科学講座 助教 江田 慶輔
- ・久留米大学医学部小児科学講座 助教 小西 健一郎
- ・久留米大学医学部小児科学講座 助教 石原 潤
- ・久留米大学医学部小児科学講座 助教 安田 亮輔
- ・久留米大学医学部小児科学講座 助教 加藤 健
- ・久留米大学医学部小児外科学講座 主任教授 八木 実
- ・久留米大学医学部小児外科学講座 准教授 深堀 優
- ・久留米大学医学部小児外科学講座 助教 橋詰 直樹

共同研究機関

- | | |
|--------------------------|------------------|
| 九州大学大学院医学研究院 小児外科学分野 准教授 | 松浦 俊治（試料・情報の提供） |
| 自治医科大学消化器一般移植外科 講師 | 眞田 幸弘（試料・情報の提供） |
| 東北大学小児外科 講師 | 佐々木 英之（試料・情報の提供） |
| 名古屋大学大学院医学系研究科小児外科 講師 | 田井中 貴久（試料・情報の提供） |
| 順天堂大学小児科・思春期科 准教授 | 東海林 宏道（試料・情報の提供） |
| 順天堂大学小児外科・小児泌尿生殖器外科 准教授 | 宮野 剛（試料・情報の提供） |

東京大学小児外科 教授	藤代 準(試料・情報の提供)
埼玉県立小児医療センター消化器・肝臓科 医長	岩間 達(試料・情報の提供)
埼玉県立小児医療センター外科 科長	川嶋 寛(試料・情報の提供)
株式会社 LSI メディエンス 代表取締役社長	渡部 晴夫(MMP-7の測定)

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学病院 小児外科 佐々木英之
980-8574 仙台市青葉区星陵町1-1
電話 022-717-7237

研究責任者：

東北大学大学院医学系研究科小児外科学分野 仁尾 正記

研究代表者：

久留米大学医学部小児科 講師 水落 建輝

◆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へ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