

作成年月日： 年 月 日（Ver.1.0）

〇〇大学では、他施設と共同で実施する下記研究のために、受診時に患者さんから取得された試料・診療情報等を共同研究機関に提供しています。

なお、下記研究は個人情報の保護に関する法律(令和 4 年 4 月 1 日施行)および関連法令、ガイドンス、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和 4 年 4 月 1 日施行)を遵守して実施しますが、それに先立ち久留米大学の倫理委員会にて「社会的に重要性が高い研究」等の特段の理由が認められ、研究機関長の承認を得ています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って仮名加工処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡下さい。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は担当者にご連絡ください。なお、その申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。

【研究課題名】

「良性反復性肝内胆汁うっ滞症の臨床・遺伝学的特徴と治療に関する後方視的観察研究」

【研究分担施設・研究責任者】

本学責任者：〇〇大学◇◇科 △△□□

このほか別紙参照

【共同研究の研究代表機関及び研究代表者（情報の管理責任者）】

研究代表機関（研究代表者）：久留米大学医学部小児科講座 准教授 水落 建輝

診療情報等の提供先：久留米大学医学部小児科学講座

【試料・診療情報の対象者（研究対象者）】

- 1) 受診期間：西暦 2007 年 1 月から西暦 2022 年 3 月までの間に受診
- 2) 受診科：〇〇大学◇◇科、久留米大学病院小児科、消化器内科および共同研究機関の各診療科
- 3) 対象疾患名：良性反復性肝内胆汁うっ滞症と診断された方

【試料・診療情報等の項目】

試料：【通常診療で採取され作成された病理標本】

診療情報等：病歴、診断名、年齢、性別、症状、既往歴、血液検査、画像データ、遺伝子塩基配列解析、肝病理像など

授受の方法： 郵送・宅配 電子的配信 直接手渡し その他（ ）

【研究目的】

良性反復性肝内胆汁うっ滞症は非常に稀な疾患で、診療・遺伝子像・治療・予後に関して検討した報告は本邦ではほとんどなく、その臨床像は不明な点が多い。本邦の多施設における良性反復性肝内胆汁うっ滞症の臨床情報を解析する事により、良性反復性肝内胆汁うっ滞症の早期診断や治療法の選択など、臨床現場に還元できる可能性が非常に高い。

【研究（利用）期間】 研究実施許可日から西暦 2026 年 12 月まで

【利益相反に関する事項】

本研究は特定企業からの資金援助はないため利益相反は発生しません。

【問い合わせ先】

（本学）研究責任者：久留米大学医学部小児科 准教授 水落 建輝

問い合わせ担当者：久留米大学医学部小児科 助教 加藤 健

電話: 0942-31-7565 (小児科医局直通)

E-mail: katou_ken@kurume-u.ac.jp