2024年01月16日

研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名：血清疫学的解析による胆道閉鎖症発症におけるロタウイルス感染の役割解明

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。

1. 研究の対象

2004年7月～2032年12月に藤田医科大学病院で診療した生後6か月未満の胆道閉鎖症のお子さんです。

2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的：胆道閉鎖症とは新生児の赤ちゃんに発症する消化に必要な胆汁を排泄する胆道が閉鎖する病気です。この病気は3000人に1人発症し、黄疸(皮膚が黄色くなる)や白い便をきっかけに診断されます。症状が進むと肝不全を起こし、診断後早期に手術が行われますが、半数では2歳までに肝移植を必要とします。近年の研究により出産前後のウイルス感染による炎症が閉塞の原因のひとつと考えられています。一方、ロタウイルスは乳幼児胃腸炎の主な病原体で、マウスへの感染実験により胆道閉鎖症の誘発が証明されていますが、未だヒトでは証明されていません。

そこで本研究では胆道閉鎖症におけるロタウイルス感染の関与を明らかにすることを目的とします。

方法：胆道閉鎖症のお子さんの血液を用いて、我々の開発した検査法によるロタウイルスの抗体価を測定します。

研究期間：倫理審査委員会承認日～2033年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：月齢、性別、出生時体重、在胎週数、ロタウイルスワクチン接種歴、体重、授乳状況、グロブリン製剤の投与歴、輸血歴、胆道閉鎖症に対する手術日など

試料：血液

4. 外部への試料・情報の提供

なし

5 . 研究組織

本学の研究責任者：

藤田医科大学 小児科 教授 吉川 哲史

共同研究施設代表者：

順天堂大学 小児科 教授 清水俊明

日本大学 小児科 教授 森岡一朗

名古屋市立大学 小児科 教授 齋藤伸治

長野県立こども病院 小児外科 副部長 好沢克

6 . 除外の申出・お問い合わせ先

試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

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。

また、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

藤田医科大学 小児科

担当者：河村 吉紀

愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

電話 0562-93-9251