

胆道閉鎖症の患者さんとそのご家族の方へ

研究に対するご理解・ご協力のお願い

当院では、以下の多施設共同臨床研究に参加しております。本研究は、通常の診療で得られた記録を調べるもので、本研究に参加されることによる患者さんへの新たなお負担は一切ありません。ご自身やご家族の方が本研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問があります場合、または本研究に『ご自分またはご家族の方の診療情報を使ってほしくない』とお思いになられる場合は、下記の「問い合わせ先」までご連絡をお願いいたします。

【対象となられる方】

2015年1月1日から2019年12月31日までの間に、新たに胆道閉鎖症と診断されて、日本胆道閉鎖症研究会全国登録事業に登録された方。

【研究課題名】

「術前データによる胆道閉鎖症手術成功率の層別化と一次肝移植適応基準作成のための多施設共同後方視的調査研究」

【研究責任者】

さいたま市立病院 小児外科 科長 吉田史子

【研究の目的】

胆道閉鎖症は急速に肝硬変が進む赤ちゃんの病気で、胆汁を出すための葛西手術（肝門部腸吻合術）の成功率は通常60%前後ですが、日齢151以上では20%に悪化します。一般的には葛西手術が不成功に終わった場合に肝移植手術を検討するのですが、既に肝硬変に陥っていると思われる場合は葛西手術の成功率が低くなるため、最初から肝移植を選択することもあります。これを一次肝移植と呼びます。

現在のところどのような患者さんに一次肝移植を行うべきかという基準はなく、患者さんの病状に合わせて個別で検討されているのが現状です。今回の研究は、術前の各検査値などのデータから手術成功率を算出して、葛西手術か一次肝移植かの選択をする上で参考にできるような一次移植適応基準を作成することを目的としています。

【研究の方法】

診療記録から下記の診療情報を収集し、匿名化データとした後に調査票を作成します。調査票はレターパックライトを用いて研究代表施設である都立小児総合医療センター外科に郵送します。本研究は、通常の診療を受けられている中で得られた診療情報を収集・解析するものになりますので、研究のために患者さんに新たに検査や処置を受けていただくなど、ご負担や不利益が生じることはありません。

本研究で収集するデータ

生年月日、性別、出生週数、出生体重、多脾症・無脾症の有無、初回手術直前の血液検査値（アルブミン、総ビリルビン、直接ビリルビン、AST、ALT、 γ GTP、PT-INR、血小板数）、検査日、手術日、病型、胆汁流出路、1歳時転帰、肝移植日、等

【研究期間】

倫理委員会承認後より 2023 年 3 月 31 日までを予定しております。

【個人情報の取扱い】

本研究で収集する患者さんの診療情報は、「個人情報管理者」が責任をもって匿名化（どの患者さんの情報であるかが直ちに判別できないよう、加工または管理された）した上で、提供を行います。患者さん個人と匿名化データ等とを結びつける「対応表」は、当院内の鍵のかかる場所で厳重に保管・管理し、院外への持ち出しは行いません。関連学会や医学雑誌等において研究成果が公表される際にも、個人の特定ができないように十分配慮した形で行われます。なお、本研究のデータは研究終了後 5 年間保存された後、個人情報保護に注意して廃棄されます。

【問い合わせ先】

本研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守って実施されます。ご希望がありましたら、他の研究対象の方の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、本研究の研究計画書、関連資料をご覧くださいことが可能ですので、お申し出ください。

ご自身の情報を本研究に使用されることについてご了承いただけない場合や、途中で研究の対象から除外して欲しいとのご希望があります場合は、研究対象とは致しませんので、遠慮なく下記連絡先までお申し出ください。ご協力いただけない場合でも、患者さんやそのご家族の方が病気の治療を行う上で不利益を受けることはありませんのでご安心ください。ただし、同意を取り消された時点で既に研究結果が論文等で公表されていた場合などは、お一人分のデータを抜き出して訂正・消去することができない場合がありますことを、ご了承ください。

本研究に関するご質問、お問い合わせ、研究計画書の閲覧希望等があります場合、またはご自身の診療情報について開示・訂正のご希望があります場合には、下記までお問い合わせください。ご理解、ご協力の程よろしくお願い致します。

連絡先

さいたま市立病院 小児外科 科長 吉田史子（研究責任者）

電話：048-873-4111（代表）FAX：048-873-5451

【研究組織】

研究代表者

都立小児総合医療センター 外科 富田紘史

共同研究者

都立小児総合医療センター 院長 廣部誠一

都立小児総合医療センター 外科 下島直樹

都立小児総合医療センター 外科 下高原昭廣

東北大学 小児外科 仁尾正記

慶應義塾大学医学部 小児外科 黒田達夫

慶應義塾大学医学部 小児外科 山田洋平

協力施設

日本胆道閉鎖症研究会 施設会員（2020 年 7 月 1 日現在 102 施設）と登録参加施設の内、本研究への協力が得られた施設