

受付番号： 2018-1-330

課題名：先天性胆道拡張症の予後因子を検討する観察研究

1. 研究の対象

1967年より当院で診断・治療・フォローされている先天性胆道拡張症および2003年に開院した宮城県立こども病院にて診断・治療された先天性胆道拡張症症例

2. 研究期間

2018年7月（倫理委員会承認後）～2023年7月

3. 研究目的

先天性胆道拡張症（本症）は、総胆管を含む胆管が限局性に拡張する先天性の形成異常で、膵管と胆管とが十二指腸乳頭部から異常に離れた部位で合流することを特徴とする。本症の病因は明らかではない。治療としては外科的根治術が行われ、後の経過は安定している症例も多いが、時に続発症への対応に苦慮する症例も経験される。しかし続発症に対する術前・術後のリスク因子はまだ不明なことが多い。症例を蓄積して術前・術後のデータを解析することにより、予後因子の解明が進むことが期待される。よって本症例について、当該施設で症例データを蓄積し、解析していく。

4. 研究方法

1967年より当院で診断・治療・フォローされている先天性胆道拡張症症例に加え、倫理申請承認後より、対象施設にて診断・治療された先天性胆道拡張症症例診療録に基づいた術前から術後にかけての症状や所見、手術所見、画像検査、血液検査、病理組織学的検査のデータを抽出する。手術所見は病型分類、画像検査・血液検査・病理所見・症状などの所見は状況に応じてカテゴリー別に分類する。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用等発生状況、カルテ番号、検査結果データ等

試料：血液、肝生検病理標本、切除胆管病理標本

6. 外部への試料・情報の提供

なし

7. 研究組織

東北大学病院

宮城県立こども病院

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ませんので、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：

研究機関名：東北大学病院

所属部局・分野名：小児外科

氏名：田中 拡

職名：助教

連絡先：〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL: 022-717-7237 FAX: 022-717-7240

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：

東北大学大学院医学系研究科 渡邊 智彦

◆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