

受付番号： 2019-1-918

課題名：胆道閉鎖症の短期および中期的な予後因子の検討

## 1. 研究の対象

1972年1月～2017年12月に当院で胆道閉鎖症の手術を受けられた方

## 2. 研究目的・方法

胆道閉鎖症は新生児期から乳児期に閉塞性黄疸で発症する希少難治性疾患である。

胆道閉鎖症に対する手術として葛西手術を行うことは確立されている。しかし葛西手術においてどのような手技が有効かについては未だ議論がある。具体的には肝門部切離のレベルや胆管防止付加手術の有用性についてである。さらに臨床症候としての脾臓奇形合併症例 (biliary atresia splenic malformation syndrome) の位置づけや術後胆管炎の中期的な影響についても検討の余地がある。これらが臨床経過に与える影響を正確に評価することは胆道閉鎖症の診療を行うにあたって有用である。

今回は、この目的を達成するための研究を計画した。

研究期間は西暦2016年8月～西暦2021年3月である。

対象期間の患者の発症時の状況、手術術式、手術後早期の経過および手術後中期的な経過に分けて、データを集積、解析する。

解析方法は、ロジスティック回帰分析、Cox 比例ハザードモデルなどの多変量解析を中心に行い、予後を起因する因子の同定を目指す。

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：患者情報(性別、出生体重、胆道閉鎖症分類、合併奇形の有無)、治療歴、病歴、術後1年、5年、10年、20年および経過観察の最終時の転帰等

## 4. 外部への試料・情報の提供

該当なし

## 5. 研究組織

本学単独研究

## 6. 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：

研究責任者： 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

### ◆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：「6. 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