

受付番号： 2020-1-217

課題名：Cyst 型胆道閉鎖症に関する国際多施設共同観察研究

1. 研究の対象

2005年4月～2019年11月に当院で胆道閉鎖症と診断され、根治手術である葛西手術を受けられた患者を対象とします

2. 研究期間

2020年6月（倫理委員会承認後）～2022年3月

3. 研究目的

本研究では米国・日本・台湾の国際多施設における Cyst 型胆道閉鎖症の有病率、特徴、転帰を調査することを目的とします

4. 研究方法

東北大学、順天堂大学、シンシナティ小児病院、台湾大学での国際多施設共同研究です。

研究の場所： 東北大学病院

対象者の選択：

- 取り込み基準：東北大学病院にて、胆道閉鎖症と診断されて、根治的手術である葛西手術（もしくはそれに準ずる手術）を受けられた患者
- 除外基準：根治手術である葛西手術を受けられていない患者
- 標本規模及びその算定根拠：適格基準に合致する全ての患者を対象とします

対象者登録期間： 2005年4月1日から2019年11月28日

調査にあたっての方法： 診療録を用いた後方視的検討を行います

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、手術記録、胆管造影の画像 等を用います

6. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

7. 研究組織

東北大学病院 仁尾 正記

シンシナティ小児病院 浅井 章博

順天堂大学病院 山高 篤行

台湾大学病院 Jia-Feng Wu

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：

大久保 龍二

東北大学大学院小児外科学分野

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL:022-717-7237

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：

シンシナティ小児病院消化器肝臓部門 浅井章博

◆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に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