

研究機関名：東北大学

受付番号： 2015-1-714
研究課題名 東北大学における胆道閉鎖症の手術成績に関する検討
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 医学系研究科 小児外科学分野 教授 仁尾 正記
研究期間 西暦 2016年 3月（倫理委員会承認後）～2017年 3月
対象材料 <input type="checkbox"/> 過去に採取され保存されている人体から取得した試料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input type="checkbox"/> その他（ ） ■研究に用いる情報 ■カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他（ ） 対象材料の採取期間：西暦 1972年 1月～西暦 2017年 3月 対象材料の詳細情報・数量等： （対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。） 1972年から2014年までに東北大学小児外科で経験した III 型胆道閉鎖症の根治手術施行症例（255例）のカルテ情報を用いる。
研究の目的、意義 胆道閉鎖症（本症）は新生児および乳児期早期に閉塞性黄疸を来す代表的疾患である。その原因は不明で、放置すると胆汁うっ滞による肝硬変へと進展していく非常に重症な疾患である。本症の治療には外科手術が必須であり、現在では葛西手術と肝移植術がその主体をなしている。葛西手術が世界で初めて当科で開発されるまでは、1年前後で必ず死亡する不治の病であった。葛西手術が行われてから徐々に黄疸消失が得られているものの、最近の葛西手術による黄疸消失率は日本胆道閉鎖症研究会全国登録によると未だ6割程度である。そこで、1972年から2014年までに東北大学小児外科における手術施行症例を解析し、とくに2002年以降の標準化された現行術式とそれ以前の術式の成績を比較検討して、現行術式の有用性を評価する。
実施方法 1972年から2014年までに東北大学小児外科で経験した胆道閉鎖症の根治手術施行症例を解析し、とくに2002年以降に行われている標準化された現行術式とそれ以前の術式の成績を比較検討して、現行術式の有用性を評価する。 胆道閉鎖症病型分類 III 型と診断された 255 例のうち、術式が標準化された 2002 年以降の手術症例が 39 例である。この 39 例とそれ以前の経験例についてカルテ情報を解析して、黄疸消失率、胆管炎発症率、再手術施行率、自己肝および全生存率を比較検討する。
研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法

本研究の計画書及び研究の方法に関する資料の入手（閲覧）を希望する場合は、下記の「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」が担当者となります。、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で、入手・閲覧が可能です。

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お問い合わせ先：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」

※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を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

本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

仙台市青葉区星陵町1-1

東北大学大学院小児外科学分野

田中 拡

電話 022 - 717 - 7237