

研究機関名：東北大学

受付番号： 2015-1-793
研究課題名 胆道閉鎖症の中長期的な予後因子の検討
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 東北大学 病院 小児外科 講師 佐々木英之
研究期間 西暦 2016 年 3 月（倫理委員会承認後）～2018 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 ■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 2016 年 2 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 1995 年に東北大学小児外科で胆道閉鎖症の治療を受けた 200 例 対象症例の胆道閉鎖症についての治療歴、転帰（生死・肝移植施行の有無）、血液生化学についての採血データ、画像検査所見（CT、核医学的検査）
研究の目的、意義 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。 胆道閉鎖症には発症時には早期の手術である程度の治療効果が期待できる。しかし、一旦黄疸が消失した症例でも、中長期的に病態が悪化し肝移植を要する症例も見受けられる。 このような症例では、どのような臨床経過の場合がより肝病態悪化の危険因子なのかを見極めることができれば、適切な時期に肝移植を行う事で、より良好な QOL を獲得できる可能性が高まる。今回は、この目的を達成するための研究を計画した。
実施方法 対象期間の患者の発症時の状況、手術後早期の経過および手術後中長期的な経過と大きく 3 つの段階に分けて、それぞれ治療歴、転帰（生死・肝移植施行の有無）、血液生化学についての採血データ、画像検査所見（CT、核医学的検査）のデータを集積、解析する。また遠隔地に居住しているなどの理由で診療録での臨床情報が不足している症例に対しては、2008 年に実施したアンケート調査の情報も用いる。 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。
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 本研究に関する研究計画書及び研究の方法に関する資料は下記問い合わせ先に連絡すれば入手又は閲覧できる。ただし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に限られる。

個人情報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

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