

研究機関名：東北大学

受付番号：2016-1-809
研究課題名 胆道閉鎖症全国登録事業 -胆道閉鎖症の年次登録と予後追跡調査による疫学研究-
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 東北大学 大学院医学系研究科 小児外科学分野 教授 仁尾正記
研究期間 西暦 2012 年 5 月（倫理委員会承認後）～2022 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 2016 年 1 月～西暦 2022 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。） 研究参加施設で胆道閉鎖症の治療を受けた症例について、診療情報を元に登録票の情報を記載する。本症の発生頻度は1万から1万5千出生に1人とされている。全体数は年間100人程度で、本学では年間5人程度である。
研究の目的、意義 胆道閉鎖症（以下本症）は新生児・乳児早期に発生する代表的な外科的閉塞性黄疸疾患で、根治手術の成否がその予後に重大な影響をおよぼす。本邦における本症の発生頻度と治療成績の傾向を正確に把握することは本症の基礎的臨床的研究発展の重要な基盤であり、治療成績の改善、疾病の予防にも重要である。日本胆道閉鎖症研究会は本症の疫学調査および治療成績向上を目的として、本症の登録集計分析を行う。登録症例は初回登録後5年毎に30歳まで追跡して予後を解析する。
実施方法 全国登録制度事務局（以下事務局）をおき、日本小児外科学会評議員が在職する施設を中心として、その他の主な公的病院において治療された本症の登録を行い、集計・分析を行う。 登録は初回手術の翌年に初回登録を行う。毎年事務局は登録依頼状と共に登録施設に登録用紙を送付し、登録施設は1年間の症例をまとめて登録する。毎年4月に登録を依頼、7月中に登録を済ませるようにする。ここで登録された症例について追跡登録を行う。方法は初回登録済み施設に対し、次回初回登録依頼と同時に追跡登録依頼状および追跡登録用紙を送付、追跡結果を登録する。追跡登録は、初回登録の翌年、さらに初回登録後5年毎30歳まで行って予

<p>後を調査する。なお 1989 年以降に初回手術が行われた症例はすべて追跡登録の対象とし、もし初回登録されていない場合には、事務局から手術施行施設に照会する。また、肝移植が行われた症例については翌年の追跡登録に肝移植登録として登録し、その後もそれ以外の生存例と同様に追跡登録を行う。死亡時届け出も追跡登録に登録する。</p> <p>データは事務局が集計分析し、結果を日本胆道閉鎖症研究会に報告し、さらに日本小児外科学会雑誌に公表する。</p> <p>日本胆道閉鎖症研究会は登録運営管理委員会を組織し、登録業務の運営とデータの管理を委嘱する。</p>
<p><b>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</b></p> <p>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。</p>
<p><b>個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先</b></p> <p>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」</p> <p>※注意事項</p> <p>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。</p> <p>&lt;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)&gt;</p> <p>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</p> <p>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</p>
<p><b>個人情報の開示等に関する手続</b></p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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)</p> <p>【東北大学病院個人情報保護方針】 <a href="http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html">http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html</a></p> <p>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)</p> <p>【東北大学情報公開室】 <a href="http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html">http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html</a></p> <p>※注意事項</p> <p>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。</p> <p>&lt;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)&gt;</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>③法令に違反することとなる場合</p>
<p><b>本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口</b></p> <p>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</p>