

受付番号：2018-1-975

課題名：

胆道閉鎖症の病型分類と疾患鑑別に関する後方視的研究

### 1. 研究の対象

1989年1月～2024年3月に参加施設において、本症に対して手術を行った症例

### 2. 研究期間

2019年4月（倫理委員会承認後）～2024年3月

### 3. 研究目的

胆道閉鎖症（以下、本症）は新生児期、乳児期早期に発症する難治性の胆汁うっ滞性疾患である。本症の病因は明らかになっていない。胆道閉鎖症はその閉鎖の位置や形状により病型分類がされているが、本症と同様に乳児期に胆汁うっ滞を呈する先天性胆道拡張症やアラジール症候群との鑑別が難しい場合があるが、これらの鑑別を明確にする大規模な研究が欠如している。今回は本症と診断され手術が行われた症例に対して、その術前所見、術中胆道造影を含めた手術所見および肝臓と肝外胆道の病理所見を集積して解析することにより、本症と先天性胆道拡張症やアラジール症候群とを区別する指針を策定するための基礎的な根拠を与える研究を行うことを目的とする。

### 4. 研究方法

診療録から術前から術後にかけての症状や所見、手術所見、画像検査、血液検査、病理組織学検査のデータを抽出する。手術所見は病型分類、画像検査・血液検査・病理所見・症状などの所見は状況に応じてカテゴリー別に分類する。胆道造影の画像所見に関しては、九州大学医学研究院小児外科学分野に解析を依頼する。肝門部病理組織・肝生検に関しては、久留米大学病理部に解析を依頼する。

### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、カルテ番号、検査結果データ、透視画像所見等

試料：病理検体、血液等

### 6. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関から必要な情報と試料は当研究事務局にて収集し、病理検体に関しては久留米大学に、透視画像所見に関しては九州大学にそれぞれ郵送し、解析を依頼します。提供の際は匿名化し、個人が特定できない状態で提供します。

## 7. 研究組織

共同研究機関：

- ・ 機関名：名古屋大学医学研究科小児外科学分野
- ・ 研究責任者等の氏名：内田広夫
  
- ・ 機関名：九州大学医学研究院小児外科学分野
- ・ 研究責任者等の氏名：田口智章
  
- ・ 機関名：熊本大学大学院生命科学研究部小児外科学・移植外科学
- ・ 研究責任者等の氏名：日比泰造
  
- ・ 機関名：高知大学医学部附属病院小児外科
- ・ 研究責任者等の氏名：大畠雅之
  
- ・ 機関名：久留米大学医学部外科学講座小児外科部門
- ・ 研究責任者等の氏名：八木 実
  
- ・ 機関名：久留米大学病理部
- ・ 研究責任者等の氏名：鹿毛政義
  
- ・ 機関名：聖路加国際病院小児外科
- ・ 研究責任者等の氏名：松藤 凡

## 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：

研究事務局：氏名：田中 拓、所属：東北大学病院小児外科

連絡先：住所 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL 022-717-7237 FAX 022-717-7240

研究責任者：仁尾 正記

研究機関名：東北大学

所属部局・分野名：東北大学大学院医学系研究科小児外科学分野

研究代表者：仁尾 正記、所属：東北大学大学院医学系研究科 小児外科学分野

#### ◆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：「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