

受付番号： 2020-1-1022

課題名：術前データによる胆道閉鎖症手術成功率の層別化と一次肝移植適応基準作成のための多施設共同後方視的調査研究

1. 研究の対象

2015年1月から2019年12月に胆道閉鎖症と新規診断され、日本胆道閉鎖症研究会全国登録事業に登録された日本全国の患者さんを対象とします。

2. 研究期間

2021年2月（倫理委員会承認後）～2023年3月

3. 研究目的

胆道閉鎖症は急速に肝硬変が進む赤ちゃんの病気で、胆汁を出すための葛西手術の成功率は通常60%前後ですが、日齢151以上では20%に悪化します。一般的には、葛西手術が不成功に終わった場合に肝移植手術を検討するのですが、既に肝硬変に陥っていると思われる場合は葛西手術の成功率が低くなるため、最初から肝移植を選択することもあります。これを一次肝移植と呼びます。

現在のところ一次肝移植の選択基準はなく、個別の患者さんで検討されているのが現状です。今回の研究は、術前データから手術成功率を算出し、葛西手術か一次肝移植かの選択をする上で参考にできるようにすることを目的としています。

4. 研究方法

参加協力の承諾が得られたそれぞれの登録施設から、以下の基本情報や手術直前の血液検査値などのデータを収集します。収集したデータを基に統計解析を行います。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：生年月日、性別、出生週数、出生体重、多脾症・無脾症の有無、初回手術直前の血液検査値（アルブミン、総ビリルビン、直接ビリルビン、AST、ALT、 γ GTP、PT-INR、血小板数）、検査日、手術日、病型、胆汁流出路、1歳時自己肝生存の有無、手術後黄疸消失の有無 等

6. 外部への試料・情報の提供

調査するデータには匿名化が施されており、患者さんと紐づけるためのリストは各施設から提供されることはありません。研究データを保管するパソコンや HDD にはパスワードロックをかけ、盗難、持ち出し、損壊を防止するための対策を講じます。

7. 研究組織

研究代表者

富田 紘史

都立小児総合医療センター 外科

共同研究者

廣部 誠一 都立小児総合医療センター 院長

下島 直樹 都立小児総合医療センター 外科

下高原 昭廣 都立小児総合医療センター 外科

仁尾 正記 東北大学 小児外科

佐々木 英之 東北大学 小児外科

黒田 達夫 慶應義塾大学医学部 小児外科

山田 洋平 慶應義塾大学医学部 小児外科

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：

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

電話番号：022-717-7237

所属：東北大学 病院 小児外科

氏名：佐々木英之（研究責任者）

研究代表者：

東京都立小児総合医療センター 外科 富田 紘史

◆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