

受付番号：2021-1-653

課題名：胆道閉鎖症におけるビタミン K 製剤投与法がビタミン K 欠乏性出血症に与える影響に関する疫学研究

1. 研究の対象

2015年1月1日から2019年12月31日に胆道閉鎖症に対して根治手術を受けられた方

2. 研究期間

2021年9月（倫理委員会承認後）～2026年9月

3. 研究目的

胆道閉鎖症患者における出生後のビタミン K 製剤投与法を調査し、胆道閉鎖症全国登録データと照らし合わせビタミン K 欠乏性出血症との関連性を検討することで、適正なビタミン K 製剤投与法を検討する。

4. 研究方法

診療録および該当患者に対する聞き取りによりビタミン K 製剤投与法および栄養形態に関する情報を調査する。同調査結果と胆道閉鎖症全国登録の情報をもとにカテゴリー別に分類し解析を行う。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：出生後のビタミン K 投与方法、栄養形態、入院時採血検査所見、病歴、術後経過など

6. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

7. 研究組織

施設名

東北大学小児外科

福島県立医科大学小児外科

施設代表者氏名

佐々木 英之

田中 秀明

神奈川県立こども医療センター外科	新開 真人
千葉大学小児外科	菱木 知郎
埼玉県立小児医療センター外科	川嶋 寛
自治医科大学小児外科	小野 滋
埼玉医科大学総合医療センター肝胆膵外科・小児外科	小高 明雄
国立成育医療研究センター外科	金森 豊
東京都立小児総合医療センター外科	下島 直樹
静岡県立こども病院小児外科	漆原 直人
名古屋大学小児外科	内田 広夫
三重大学消化管・小児外科	内田 恵一
大阪大学小児成育外科	奥山 宏臣
大阪母子医療センター小児外科	臼井 規朗
京都府立医科大学小児外科	田尻 達郎
兵庫県立こども病院外科	横井 暁子
愛媛県立中央病院小児外科	近藤 剛
九州大学小児外科	松浦 俊治
熊本大学医学部附属病院小児外科・移植外科	日比 泰造
鹿児島大学病院小児外科	家入 里志

今後、共同研究機関(参加施設)の追加の可能性あり

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：

担当者：大久保龍二

部署（機関名・部門・分野等）：東北大学 小児外科

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：佐々木英之

部署（機関名・部門・分野等）：東北大学 小児外科

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL：022-717-7237 FAX：022-717-7240

研究代表者：佐々木英之

部署（機関名・部門・分野等）：東北大学 小児外科

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL：022-717-7237 FAX：022-717-7240

◆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。）

【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