

受付番号： 2018-1-369

課題名：当科で経験した胆道閉鎖症に関する後方視的検討

1. 研究の対象

1952年から研究期間終了までに東北大学第2外科・小児外科で施行された胆道閉鎖症の診断・治療（手術）を受けた方

2. 研究期間

2018年3月（倫理委員会承認後）～2023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。また、日本胆道閉鎖症研究会の全国登録によると根治術により黄疸が消失する割合は6割程度で、早期手術が推奨されているが、手術時期も以前に比べ早くなっていない。一方、手術が遅くなれば、黄疸消失率が低下し肝病態も悪化し、肝移植を要する症例も少なくない。以上のように、本症における病因、診断と治療上の問題点など改善の余地がある。よって、これらについて検討する。

4. 研究方法

1952年から2022年12月までに東北大学第2外科および小児外科で胆道閉鎖症に対する手術を施行した症例に対し、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別に分類し、後方視的に検討する。病理所見は他施設にて解析を行う。なお、他施設に解析を依頼する場合には、解析のために匿名化したうえで他施設へ提供する。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

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・病理所見など

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

多施設共同研究

東北大学 仁尾正記

久留米大学 鹿毛政義

埼玉県立小児医療センター 中澤温子

神戸大学 全陽

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、本研究は患者さんへの侵襲や介入もなく診療情報等の情報のみを用いて研究が行われております。指針では、対象患者さんから一人ずつから直接同意を得る必要がありませんが、研究の目的を含めて、研究実施のついでに情報を公開し、さらに拒否する機会を保障することが必要とされています。このような手法をオプトアウトといたしますが、もし、研究への協力を希望されない場合にはお申出ください。

照会先：

宮城県仙台市青葉区星陵町1-1 東北大学大学院医学系研究科小児外科学分野

田中 拡 電話：022-717-7237

研究責任者：

東北大学大学院医学系研究科小児外科学分野 仁尾 正記

◆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