

作成日 2024 年 10 月 1 日
(最終更新日 20 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)
受付番号 : 2024-1-610

課題名 : 胆道閉鎖症の肝組織所見による病理学的検討

1. 研究の対象

1952 年 1 月～2024 年 11 月に当院で胆道閉鎖症の手術を受けられた方
2024 年 11 月～2028 年 12 月に当院で胆道閉鎖症の手術を受けられる方

2. 研究期間

2024 年 11 月 (研究実施許可日) ～2029 年 10 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2024 年 12 月 15 日

提供開始予定日 : 2024 年 12 月 15 日

4. 研究目的

胆道閉鎖症 (以下、本症) は、新生児期から乳児期早期に発症し、原因不明の硬化性炎症により肝外胆管が閉塞し肝から十二指腸への胆汁排泄の途絶をきたす、最も代表的な小児の肝胆道疾患である。本症の病因はいまだ解明されていない。本症は特徴的な肝組織所見を示し、病理組織診断の精度は比較的高いとされている。しかしながら、病理組織所見と予後との関連は一定の見解が得られていない。本症の予後を予測することは、本症例の術後管理、治療をする上で、非常に重要である。病理組織所見の判定には主観的な判断に頼らざるを得ない面もあり、このことが一定の見解が得られていない原因かもしれない。そこで、できるだけ客観的な判定ができるような判定基準を作成し、これを元に本症の病理組織所見の判定を行う。この病理組織所見と予後との関連を検討することを本研究の目的とする。

5. 研究方法

まず、元となる診断基準を作成する。その診断基準に沿った病理診断アトラス (病理診断図譜) を作成する。その診断基準および病理診断アトラスを用い、病理診断を行う。病理診断は小児肝臓病理に精通した病理医で行う。血液検査、減黄の有無、移植の有無などの臨床所見と対比し検討する。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報 : 病歴、治療歴、副作用等の発生状況 等

試料 : 手術時に生検または摘出した肝組織の病理スライド

7. 外部への試料・情報の提供

試料・情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、郵送により、共同研究機関へ提供します。

対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

8. 研究組織

機関名：東北大学病院

責任者職名・氏名：小児外科 和田 基

共同研究機関は以下である。

機関名：埼玉県立小児医療センター

責任者職名・氏名：臨床研究部・部長 中澤 温子

機関名：大阪公立大学大学院医学研究科

責任者職名・氏名：公衆衛生学・准教授 大藤 さとこ

機関名：久留米大学

責任者職名・氏名：病理学講座・講師 谷川 健

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

使用する研究費は小児外科研究助成金から支出する。

利益相反なし。

10. 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ください。
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ください。

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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：東北大学病院小児外科 橋本 昌俊

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

連絡先：022-123-4567

当院の研究責任者：

東北大学病院小児外科 和田 基

研究代表者：

東北大学病院小児外科 和田 基

◆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」

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。

- 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