

茨城県立こども病院を受診された方へ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

研究課題名	胆道閉鎖症全国登録事業 - 胆道閉鎖症の年次登録と予後追跡調査による疫学研究 -
当院の研究責任者	東間 未来
他研究機関および各施設の研究責任者	東北大学（小児外科）、聖隷浜松病院（小児外科）、千葉大学（小児外科）、神奈川県立こども医療センター（外科）、国際医療福祉大学医学部（小児外科）、兵庫県立こども病院（小児外科）、東京大学（小児外科）、長岡赤十字病院（小児外科）、奈良県立医科大学（消化器総合外科）、大阪母子医療センター（小児外科）、福岡市立こども病院（小児外科）、自治医科大学（消化器一般移植外科）、埼玉医科大学総合医療センター（肝胆膵外科・小児外科）、慶應義塾大学（小児外科）、兵庫県立尼崎総合医療センター（小児外科）、長野県立こども病院（外科）ほか、全国 100 施設
本研究の目的	胆道閉鎖症（以下本症）は新生児・乳児早期に黄疸で発症して手術を必要とする代表的な疾患で、手術の成否がその予後に重大な影響をおよぼします。本邦における本症の発生頻度と治療成績の傾向を正確に把握することは、本症の基礎的臨床的な研究発展に必要であり、治療成績の改善、疾病の予防にも重要です。日本胆道閉鎖症研究会は本症の実態の調査および治療成績向上を目的として、本症の登録事業を行い、集計分析を行います。また登録症例は初回登録後 5 年毎に 40 歳まで追跡して予後を解析します。
該当期間・対象者	1989 年以降に当院で胆道閉鎖症に対する治療を受けた方
研究の方法	全国登録制度事務局（以下事務局）をおき、主要な小児外科診療施設を中心として、その他の主な病院において治療された本症の登録を行い、集計・分析を行います。 登録は最初の手術の翌年に初回登録を行います。登録施設は 1 年間の症例を登録用紙あるいはウェブを介して登録されます。登録された症例について追跡登録を行います。追跡登録は、初回登録の翌年、さらに初回登録後 5 年毎 40 歳まで行って予後を調査します。本登録事業は 1989 年以降に初回手術が行われた本症症例はすべてを対象とします。さらに本研究以前

	に実施されていた胆道閉鎖症全国登録（受付番号 2016-1-809）の登録情報を既存情報として併せて研究に用います。治療経過中に肝移植が行われた症例については、翌年の追跡登録に併せて肝移植登録も行い、その後もそれ以外の生存例と同様に追跡登録を行います。お亡くなりになった症例もその時点で追跡登録に登録します。本研究は通常の診療の結果得られた試料・情報のみを用いるため、本研究により利益、不利益は生じません。 研究に用いる情報は匿名化して管理され、研究終了日から 5 年あるいは結果公表日から 3 年のいずれか遅い日をもって廃棄される予定です。 事務局はデータを集計して、日本胆道閉鎖症研究会学術集会並びに日本胆道閉鎖症研究会ホームページに年次報告します。さらに各年次で、事務局と日本胆道閉鎖症研究会の施設会員である共同研究機関が分担して詳細な分析を行い、その結果を邦文または英文で学術誌に報告します。
他機関への情報提供	本研究で得られた情報を、将来新たに計画・実施される医学系研究に利用する可能性があります。利用する際は、研究対象者から改めてインフォームド・コンセントを受けることが困難なため、研究の目的を含む研究の実施について情報を公開し、提供者又は代諾者等に問合せ及び情報の研究への利用の拒否をする機会を保障して、倫理委員会で承認された後に利用します。
個人情報の取り扱い	本研究に用いる情報は匿名化して管理されます。
利益相反	本研究は通常の診療の結果得られた試料・情報のみを用いるため、本研究により利益、不利益は生じません。
問い合わせ先	茨城県立こども病院小児外科部長 東間未来
備考	