

(西暦) 2022年 4月 13日

**【胆道閉鎖症】の【診断・治療】のため当院に入院・  
通院されていた患者さんの診療情報を用いた臨床研  
究に対するご協力をお願い**

研究責任者 所属 小児外科 職名 部長  
氏名 島山 理  
実務責任者 所属 小児外科 職名 部長  
氏名 横井 暁子  
連絡先電話番号 078-945-7300

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、横井暁子までご連絡をお願いします。

1. 対象となる方

西暦1989年1月1日以降に、【当院】にて【胆道閉鎖症】の【診断、治療】のため【入院】し、【診療、手術、検査、】を受けた方で胆道閉鎖症全国登録事業に症例登録された方を対象に、データの解析を行います。

2. 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—

3. 研究実施機関

兵庫県立こども病院 小児外科  
院外共同研究機関  
研究代表施設 東北大学医学系研究科小児外科分野

#### 4. 本研究の意義、目的、方法

胆道閉鎖症は新生児期に肝外胆管が閉塞して胆汁が肝臓の中に溜まってしまふ病気です。診断が確定すれば、胆汁が出るように葛西手術が行われます。葛西手術でうまく胆汁が出なかった場合は、肝移植が必要になります。また葛西手術で黄疸が消失した場合も、反復する胆管炎、消化管出血や脾腫、肝肺症候群などの症状が出現し、成人になったのちも肝移植が必要になる可能性があります。本邦における胆道閉鎖症の発症頻度と治療成績の傾向を把握するために、長期にわたってデータを集積し解析することは、治療成績の改善・予防につながる可能性があります。

#### 5. 協力をお願いする内容

利用させていただくカルテ情報は下記です。

生年月日、性別、病歴、治療歴、続発症等発生状況、検査結果データ等

#### 6. 本研究の実施期間

倫理委員会承認～2027年1月（予定）

#### 7. プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号、生年月日のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、倫理委員会に承認された破棄時点で完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切開示いたしません。

8. お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

兵庫県立こども病院 小児外科 横井暁子

電話 078-945-7300

FAX 078-2012-1023

E mail yokoi\_kch@hp.pref.hyogo.jp

以上