

(西暦) 2021年 9月 7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
究に対するご協力のお願い**

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2015年1月1日より2019年12月31日までの間に、【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

本研究の対象となる患者さんは、当院において2015年1月1日～2019年12月31日の間に胆道閉鎖症と新規診断され、日本胆道閉鎖症研究会全国登録事業に登録された方を対象とします

2 研究課題名

術前データによる胆道閉鎖症手術成功率の層別化と一次肝移植適応基準作成のための多施設共同後方視的調査研究

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 東京都立小児総合医療センター 外科

研究参加施設

東北大学小児外科

慶応大学小児外科

その他日本胆道閉鎖症研究会 施設会員と登録参加施設から協力の承諾が得られた施設

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いうため、胆汁が出るように葛西手術が行われます。一般的には葛西手術でうまく胆汁が出なかった場合は、肝移植を検討しますが、胆汁うっ滞のため肝硬変が進行してしまっている場合は最初から肝移植を選択する（一次肝移植）場合があります。現在のところどのような患者さんに一次肝移植を行うべきかという基準がなく、個々に検討されているのが現状です。本研究では、術前のデータから手術成功率を計算し、葛西手術か一次肝移植かの選択をする上で参考にできるような基準を作成することを目的とします。

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、出生週数、体重などの基礎情報、初回手術直前の血液検査値、手術情報、1才時の転帰、肝移植の有無等です。

6 本研究の実施期間

西暦 2021年11月1日～2023年3月31日（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研究終了まで厳重に管理し、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 横井曉子

電話 078-945-7300

FAX 078-2012-1023

E mail yokoi_kch@hp.pref.hyogo.jp

以上