

(西暦)

2017 年 2 月 10 日

先天性胆道拡張症のため当院に入院・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 科長
氏名 前田 貢作
連絡先電話番号 PHS 30004
実務責任者 所属 小児外科 職名 医長
氏名 福澤 宏明
連絡先電話番号 PHS 38078

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、福澤宏明までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

西暦 1997 年 1 月 1 日より 2015 年 12 月 31 日の間に、小児外科にて先天性胆道拡張症の手術を受けられた方。

2 研究課題名

先天性胆道拡張症術後における共通管拡張の残存の状況調査

3 研究実施機関

兵庫県立こども病院 小児外科

4 本研究の意義、目的、方法

先天性胆道拡張症は、膵液と胆汁が混和することにより、不溶性のタンパク質が胆管内に析出し、これが共通管に詰まることにより発症します。この時、共通管の拡張する症例に蛋白栓が詰まりやすいことが推測されているが、この共通管の拡張が術後も残存するのか？ また共通管拡張が残存するとすれば、それが術後の膵管の通過障害に影響するのかについては知られていません。そこで、今回の目的は、先天性胆道拡張症の術後にどれだけ共通管の拡張が残存しているのかを調べることにあります。

5 協力をお願いする内容

今回の調査に当たり、該当期間に手術を受けた患者様の手術時の診療録、画像などを閲覧させていただき

ます。また、術後のフォローアップに当院外来で行ったエコー画像を閲覧させていただきます。

6 本研究の実施期間

西暦 2017年 2月 15日～ 2017年 2月 28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、性別、手術時年齢、手術時における画像検査、診療録です。その他の個人情報（名前、ID、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、研究終了時に完全に抹消します。
- 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 福澤宏明
078-945-7300 (内線 38078)

以上