

(西暦) 2018 年 12 月 6 日

胆道閉鎖症の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 | 外科 | 職名 | 副院長 |
| | 氏名 | 前田 | 貢作 | |
| | 連絡先電話番号 | | | |
| 実務責任者 | 所属 | 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、外科部長横井 暁子までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

西暦 2005 年 1 月 1 日より 2018 年 10 月 30 日までの間に、兵庫県立こども病院外科にて、胆道閉鎖症に対して治療を受けた方

2 研究課題名

出血を契機に発見された胆道閉鎖症の検討

3 研究実施機関

兵庫県立こども病院 外科

4 本研究の意義、目的、方法

胆道閉鎖症の患者さんは、胆汁が腸管に流れないため、胆汁が吸収に必要な脂溶性のビタミンの吸収不良がおこります。特にビタミンKは血を固めるために必要な凝固因子を作るために必須のビタミンですが、不足してしまったために病的な出血が起こって初めて胆道閉鎖症の診断がつく患者さんがいらっしゃいます。病的な出血を起こした胆道閉鎖症の患者さんとおこさなかった患者さんを比べて、病的な出血、特に後遺症が心配な頭蓋内出血を防ぐための方策を検討します。

5 協力をお願いする内容

診療録の閲覧、画像データの閲覧をお願いいたします。

6 本研究の実施期間

西暦 2018 年 12 月中旬～2019 年 3 月末日 (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は、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、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 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