

医学研究実施のお知らせ

埼玉医科大学病院 IRB（臨床研究における倫理審査を行う委員会）の審査を受け、以下の研究を実施しております。

研究の対象となる方（または代理人の方）で、この研究計画について詳しくお知りになりたい場合、又はこの研究に試料や情報を利用することをご了承いただけない場合は、下記【問い合わせ先】へご照会ください。

【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-

【研究の概要】

●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。

●研究組織

東北大学医学系研究科小児外科学分野 佐々木 英之 ほか

胆道閉鎖症全国登録 参加病院 109 機関

日本胆道閉鎖症研究会 公式ホームページ <https://jbas.net/>

●研究代表者

所属機関名：東北大学医学系研究科小児外科学分野

研究代表者名：佐々木 英之

●研究期間

承認日 ～2027年1月31日まで、研究の実施を予定しています。

●対象となる方等

対象となる患者さん：1989年1月1日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

研究実施のため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します。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。データは事務局が集計分析し、結果を日本胆道閉鎖症研究会に報告し、さらに日本小児外科学会雑誌に公表する予定です。

※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、二次利用することに適切な同意取得のうえで、倫理委員会で承認された後に利用します。

●研究に利用する試料、情報等

試料：なし

情報：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

●（該当する場合のみ）他の機関（検査会社等含む）へ試料や情報等を提供する場合

試料・情報を提供する方法

情報の提供先 担当閉鎖症全国登録事務局

住所 宮城県仙台市青葉区星稜町 1-1

TEL 022-717-7237

●利益相反（企業等との利害関係）について

日本胆道閉鎖症研究会は登録運営管理委員会を組織し、登録業務の運営とデータの管理を委嘱します。研究資金源は日本胆道閉鎖症研究会一般会計ならびに厚生労働科学研究補助金からの支出を予定しています。本研究は、研究代表者のグループにより公正に行われます。

【問い合わせ先（対応時間：平日 9：00 ～ 17：00）】

埼玉医科大学病院 小児外科・教授

研究責任者： 田中 裕次郎 電話：049-276-1654

※利用する情報等からは、氏名、住所、電話番号など、個人を特定できる情報は削除致します。

研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用致しません。