

## 情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2024年 9月 17日作成 第1版

研究課題名	先天性胆道拡張症に対する手術後経過の調査および肝内結石発症のリスクと予後についての多施設共同観察研究
研究の対象	1983年1月～2019年12月の間に、「研究組織」に記載されている病院において先天性胆道拡張症の手術を受けた患者さんのうち、胆道癌や進行癌の経験がない方を対象とします。
研究の目的	先天性胆道拡張症は欧米ではまれでアジアでの発症が多い疾患のため、本邦での研究報告が重要な疾患の1つです。その手術では肝外胆管切除術が広く行われていますが、その長期合併症の報告が近年増えてきました。今回当該施設での短期・長期合併症の発生状況を調査します。さらに長期合併症の中でも肝内結石症は重症化や発癌の危険性があり、早期に発見・治療すべき疾患です。術後10年以上経過して発症する方がいるため、一生涯の経過観察が必要とされていますが、継続的な観察の重要性を認識している医療者は多くなく、肝内結石が重症化して発見された方や通院が途切れてしまった方もしばしばみられます。今回の研究は、肝内結石発症のリスクを把握することで継続した診療の重要性を医療者と患者さんが認識し、早期発見・治療につなげていくことを目的としています。
研究の方法	2022年までの入院・外来診療における記録から情報を収集して、術後短期・長期合併症の発症状況を把握します。さらに、手術後の肝内結石症の有無を調べ、発症リスクについて検討します。通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2024年 12月 18日（実施機関の長の許可日） ～ 西暦 2026年 3月 31日 情報の利用・提供を開始する予定日：西暦 2024年 10月 24日（実施機関の長の許可日）
研究に用いる情報の項目	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 <ul style="list-style-type: none"><li>・背景情報：年齢、性別、既往歴</li><li>・術前の病状に関する情報：症状の有無、血液や胆汁の検査結果、胆管や膵管の画像所見等</li><li>・手術情報：術式、出血量等</li><li>・病理結果</li><li>・血液検査の結果：白血球数、肝胆道系酵素値等</li><li>・術後短期・長期合併症の有無、その内容、治療方法</li><li>・肝内結石症の発症の有無、発症部位、治療方法</li><li>・転帰</li></ul>

## 情報公開用文書

(多機関共同研究用)

<p>情報の授受</p>	<p>本研究では、「研究組織」に記載されている各機関で上記の情報を収集します。「共同研究機関」で収集された上記の情報は、研究代表機関である横浜市立大学附属病院 消化器・腫瘍外科へ提供します。</p> <p>集積された情報の解析結果については、「共同研究機関」と共有します。</p> <p>情報は、各機関で USB 等の記録メディアにパスワードをかけた状態で保存し、研究代表機関の担当者が直接授受を行います。また、集積された情報の解析結果を共同研究機関と共有する際も同様の方法で提供します。</p> <p>情報は、研究代表機関で少なくとも 5 年間保管しますが、個人が特定できないよう加工された情報については、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。</p> <p>また共同研究機関に共有された情報も、上記と同様の期間保管します。</p> <p>廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で、復元できない方法で廃棄します。</p>
<p>個人情報の管理</p>	<p>情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は各機関で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関の間で情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません。</p>
<p>試料・情報の管理について責任を有する者</p>	<p>【研究代表機関に集積された情報の管理】</p> <p>横浜市立大学附属病院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究代表者：横浜市立大学附属病院 消化器外科 松山 隆生</p> <p>【対応表の管理】</p> <p>共同研究機関の責任者（「研究組織」の欄をご覧ください。）</p> <p>【共有された情報の管理】</p> <p>共同研究機関の責任者</p>
<p>利益相反</p>	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の間接的な関係を含むものです。</p> <p>本研究は、研究資金を必要としない研究ですが必要となった場合は、研究責任者が所属する診療科の基礎研究費を用いて行います。本研究における開示すべき利益相反はありません。</p>
<p>研究組織（利用する者の範囲）</p>	<p>【研究代表機関と研究代表者】</p> <p>横浜市立大学附属病院 消化器外科 （研究代表者）松山 隆生</p> <p>【共同研究機関と研究責任者】</p> <p>横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器病センター （研究責任者）熊本 宜文          神奈川県立こども医療センター 外科 （研究責任者）新開 真人、（研究分担者）浅野 史雄（外科研究員）</p>

## 情報公開用文書

(多機関共同研究用)

本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先までお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。

### 問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒232-8555 住所：神奈川県横浜市南区六ツ川 2-138-4

神奈川県立こども医療センター 外科 (研究責任者) 新開 真人

(問い合わせ担当者) 浅野 史雄

総務課/倫理委員会事務局

電話番号：045-711-2351 (代表)

### 研究全体に関する問合せ先：

〒236-0004 住所：横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学医学研究科 消化器・腫瘍外科 (研究事務局) 浅野 史雄

電話番号：045-787-2800 (代表)