

「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-」へのご協力のお願い

神奈川県立こども医療センター外科では胆道閉鎖症の患者さんを対象に東北大学を事務局とする胆道閉鎖症全国登録事業に参加し、全国的な胆道閉鎖症の実態把握に協力しています。詳細は以下の通りです。

新たにご負担いただく事項はありませんので、是非ご協力の程よろしくお願い申し上げます。

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
研究の目的 (試料・情報の利用 目的及び利用方法)	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。本研究は通常の診療の結果得られた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。
対象の範囲 利用する試料・情報の項目	本研究は、1989年以降に初回手術が行われた本症症例と、本研究以前に実施されていた胆道閉鎖症全国登録の登録情報を既存情報として併せて研究に用います。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。肝移植例も同様に追跡します。亡くなられた例はその時点で記録し追跡を終了します。研究に用いる情報は生年月日、性別、病歴、治療歴、続発症等発生状況、検査結果データ等です。 この情報は個人を特定できない形で、東北大学大学院医学系研究科小児外科学分野内に設置された全国登録制度事務局内で厳格に管理され、事務局はデータを集計して、日本胆道閉鎖症研究会学術集会並びに日本胆道閉鎖症研究会ホームページに年次報告します。さらに各年次で、事務局と日本胆道閉鎖症研究会の施設会員である共同研究機関が分担して詳細な分析を行い、その結果を邦文または英文で学術誌に報告します。情報は研究終了日から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。
研究実施代表者機関	研究事務局: 和田 基 所属: 東北大学大学院医学系研究科小児外科学分野 住所 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1 TEL: 022-717-7237
研究期間	2022年6月29日（研究実施許可日）～2030年2月
情報の管理について責任を有する者・所属 (※院内の研究日 場合は研究責任者)	東北大学大学院医学系研究科小児外科学分野 和田 基 神奈川県立こども医療センター外科 新開真人

本研究はヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会での修正版）及び人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（2021 年 6 月 30 日施行）に従って実施され、患者さんの個人が特定できる情報とは切り離したうえで使用するため、個人情報が外部に漏れることはありませんし、プライバシーには十分に配慮して行います。

また、研究の成果は関係の学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できることはありません。

研究資金源は寄付金・研究助成金（資金提供元：萌黎会（東北大学小児外科同門会）研究助成金）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、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係はありません。今後生じた場合には、東北大学利益相反マネジメント委員会の承認を得たうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。

本研究の対象となる患者さんでご自身やお子さんの情報は利用しないしてほしい等のご要望がございましたら、下記連絡先までご連絡ください。研究データからお子さんの情報を削除し、提供いたしません。その場合も診療において不利益を被ることはございません。

尚、解析開始後は情報の削除ができないことをご了承ください。

（苦情等の相談窓口は総務課倫理委員会事務局です。）

連絡先 研究責任者 外科
新開 真人

地方独立行政法人 神奈川県立病院機構
神奈川県立こども医療センター
総務課 倫理委員会事務局
Tel : 045-711-2351 内線 2212