

「術前データによる胆道閉鎖症手術成功率の層別化と一次肝移植適応基準作成のための多施設共同後方視的調査研究」へのご協力をお願い

神奈川県立こども医療センター外科では「2015年1月から2019年12月に胆道閉鎖症と新規診断され葛西手術をうけた」患者さんを対象に「手術前のデータにより術後経過が予測できるか」についての研究を実施しています。この研究は胆道閉鎖症と診断された患児への治療として葛西手術を選ぶべきか、一次肝移植を選ぶべきかを判断するのに役に立つと考えております。

研究課題名	術前データによる胆道閉鎖症手術成功率の層別化と一次肝移植適応基準作成のための多施設共同後方視的調査研究
研究の目的 (試料・情報の利用目的及び 利用方法)	胆道閉鎖症の治療は、胆汁を出すための葛西手術が第一選択ですが、既に重度の肝硬変に陥っていると葛西手術の成功率は低く、最初から肝移植を選択せざるを得ないことがあります。これを一次肝移植と呼びます。 どのような患者さんに一次肝移植を行うべきかという客観的な基準を見つけるのが今回の研究の目的です。術前データから手術成功率を算出し、葛西手術か一次肝移植かの選択をする上で参考になる指標をさがします。
対象の範囲 利用する試料・情報の項目	2015年1月から2019年12月に胆道閉鎖症と新規診断され、当院で葛西手術をうけた患者さんを対象とします。 以下の基本情報や手術直前の血液検査値などのデータを収集します。 生年月日、性別、出生週数、出生体重、多脾症・無脾症の有無、初回手術直前の血液検査値（アルブミン、総ビリルビン、直接ビリルビン、AST、ALT、 γ GTP、PT-INR、血小板数）、検査日、手術日、病型、胆汁流出路、1歳時転帰（肝移植の有無、死亡の有無、手術後黄疸消失の有無）、肝移植日、死亡日。
研究実施機関（利用する者の 範囲）	多施設共同研究です。上記収集したデータは都立小児総合医療センターに送られ、全国の患者さんのデータと一緒に統計解析されます。 研究代表者：東京都立小児総合医療センター 外科 富田 紘史
研究期間	2021年10月21日～2023年3月まで
情報の管理について責任を有 する者・所属	新開真人 神奈川県立こども医療センター外科

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れたうえで使用するため、個人情報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。

研究者の開示すべき利益相反についての記載

本研究は外科の研究費で実施しております。

研究者は企業等から独立して計画を立案し実施いたしますので、本研究の結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。(又は、開示すべき利益相反はありません。)

オプトアウトに対する記載

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いたします(又は情報は提供いたしません)。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、解析開始後あるいは公表後は情報の削除ができないことをご了承ください。

研究内容についてのお問い合わせは新開真人(神奈川県立こども医療センター外科)までお願い申し上げます。苦情等の相談窓口は当院の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