

## 先天性門脈欠損症・門脈体循環短絡症のため入院・通院された 患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力のお願い

研究責任者 所属 外科 職名 部長  
氏名 新開 真人

研究担当者 所属 外科 職名 医師  
氏名 望月 響子、北河 徳彦、臼井 秀仁

連絡先電話番号 045-711-2351

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については下記の通り保護いたします。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 新開真人 までご連絡をお願いします。

### 1 研究課題名

本邦における先天性門脈欠損症・門脈体循環短絡症患者症例登録による疫学研究

### 2 対象となる方

西暦 2010 年 4 月以降に、神奈川県立こども医療センター外科にて先天性門脈欠損症・門脈体循環短絡症として診断治療を受けた患者さん

### 3 研究実施機関

日本小児脾臓・門脈研究会 事務局 東北大学 小児外科 仁尾正記 (研究責任者)

国立成育医療センター 臓器移植センター 笠原群生

日本小児脾臓・門脈研究会 会員施設 神奈川県立こども医療センター外科を含む 51 施設

日本小児脾臓・門脈研究会公式ホームページ <http://square.umin.ac.jp/jpsppv/>

### 4 本研究の意義、目的、方法

先天性門脈欠損症・門脈体循環短絡症は稀な病気であり、確立された治療の指針がありません。本研究では国内の多数の施設でこの疾患と診断された患者さんについて、過去・現在および今後の診療の情報を集めることにより、より良い診断、治療、管理の方法を検討したり、ご本人・ご家族

への情報提供を充実させることを目的としております。最終的には、診断・治療のガイドランを作成することを目指しています。

具体的な方法は、神奈川県立こども医療センターで2010年4月以降に診療された患者様のデータを、日本小児脾臓・門脈研究会の事務局（東北大学大学院医学系研究科小児外科学分野内）に送ります。データの項目は生年月日・性別・初診時の年月日・確定診断時の年月日・治療法及び施行年月日・合併症・治療経過・転帰です。データは当院で匿名化し、名前、住所などの個人情報はお送りしません（連結情報は当院で保管します）。小児の患者様を対象にしており、過去のみならず今後の診療状況を追跡するため、正確な生年月日を登録させていただく必要があります。東北大学に集められた全国のデータは、国立成育医療研究センター 臓器移植外科にて統計学的処理を行い分析します。データの収集は、研究開始初年度の詳しい調査（一次調査、二次調査）と、5年毎の追跡登録でおこないます。なお、一次調査、二次調査で回収した質問紙は最低5年間事務局で保管します。回収した質問紙に関しても、取り下げや破棄のご要望があれば、速やかに処分します。

## 5 研究に用いる試料・情報の種類

生年月日・性別・初診時の年月日・確定診断の方法・診断時の年月日・治療法及び施行年月日・合併症・治療経過・転帰等。

## 6 本研究の実施期間

2021年 6月 14日 ～ 2025年 3月（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診療情報は、当院で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）として東北大学小児外科に送られ、解析に使用します。
- 2) 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、当院における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、研究終了後5年間は保管し、抹消します。
- 3) 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。
- 4) 研究結果の報告は個人情報を含まないかたちで学会発表、論文として行います。

## 8 その他

- 1) 研究計画書は開示可能ですので、下記の相談窓口にご相談下さい。
- 2) 研究参加は任意です。同意いただけない場合や同意を撤回する場合には、下記の相談窓口にご連絡ください。その場合でも、これまでどおり診療をうけられます。

## 9 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。

当院研究機関名	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 外科
当院研究責任者氏名・職名	新開真人・部長
当院相談窓口	総務課 倫理委員会事務局 Tel : 045-711-2351 (内線 2212)

以上