

研究名： 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–

1. 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。

2. 研究の方法

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されます。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。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

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

4. 試料・情報の公表

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。

5. 研究実施機関

東北大学病院

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問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お申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

○照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

群馬県立小児医療センター外科 西 明

住所：〒377-8577 群馬県渋川市北橘町下箱田779番地

電話：0279-52-3551

○研究責任者：

東北大学医学系研究科小児外科学分野 和田 基