

**研究課題名 新生児および乳幼児肝血管腫に対する治療の実態把握ならびに  
治療ガイドライン作成の研究(課題番号 440)**

**疫学研究実施についてのお知らせ**

国立成育医療研究センター 外科では、低年齢児の難治性肝血管腫の治療の現状を把握する目的で、以下の要領で疫学調査を実施しております。ご理解、ご協力をよろしくお願い申し上げます。

**【研究課題名】 新生児および乳幼児肝血管腫に対する治療の実態把握ならびに  
治療ガイドライン作成の研究**

**【研究期間】 倫理委員会承認後から平成 24 年 3 月末日**

**【研究の目的】**

本研究班では、低年齢児の難治性肝血管腫に対する総合的治療戦略の提言を目指し、先端的治療の実態を把握することを目的として、全国調査を行い、検討を進めております。

**【研究の方法】**

**研究の対象**

過去 5 年間に治療された、12 ヶ月齢未満発症の肝血管腫症例を対象としています。

**研究の方法**

本研究は後方視的観察研究です。調査は、連結不可能匿名化の形式をとり、対象症例に関して、郵送による調査で以下のような臨床情報を収集します。

**1) 基本情報**

初診時年齢、生年月、性別、在胎日数、出生時体重

**2) 臨床情報**

初診年月、初診時体重、肝内外の血管腫の状態、初診時の臨床症状、画像データ、治療の概要（薬物療法、放射線照射、外科手術、塞栓療法、肝移植、

その他)、病理組織像、治療前後の血液検査、転帰と現在の症状および治療内容

画像ならびに病理診断に関しては、可及的に中央で評価を行なう目的で、匿名化された放射線画像データや病理組織データの拝借もお願いします。

#### **【研究対象機関】**

昨年度に日本小児外科学会認定施設を対象に一次調査を行ない、該当する症例を経験しており、研究協力の内諾を頂いた 23 施設において、より詳細な調査をお願いしています。

#### **【倫理的配慮・個人情報の保護について】**

本研究に関しては、国立成育医療研究センターの倫理審査委員会の承認を得ています。また、個人情報の保護のため、放射線診断画像データや病理組織画像データについては、国立成育医療研究センター側に個人情報管理者を置き、匿名化を確認してからデータセンターへ送る様にしています。

#### **【本研究に関する問い合わせ先】**

センター内研究責任者： 中澤 温子

国立成育医療研究センター 病理診断部

〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

FAX : 03-5494-7909 TEL : 03-3416-0181

E-mail : [nakagawa-a@ncchd.go.jp](mailto:nakagawa-a@ncchd.go.jp)

#### **【結果の公表】**

個人情報を消去した上で、集計されたデータのみを国内外の学術集会・学術雑誌などで公表します。