

作成日 2025 年 6 月 2 日
(最終更新日 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号：

**課題名：日本胆道閉鎖症研究会胆道閉鎖症全国登録と日本肝移植学会肝移植症
例登録とのデータリンケージによる疫学研究**

1. 研究の対象

本研究は、日本胆道閉鎖症研究会胆道閉鎖症全国登録（全国登録）と日本肝移植学会肝移植症例登録（肝移植症例登録）のいずれか一方または両方に登録された胆道閉鎖症患者さんを対象とした研究です。

ただし肝移植症例登録例については、1989 年以降に胆道閉鎖症に対する初回手術が行われた後に肝移植を受けたか、または 1989 年以降に生まれ、胆道閉鎖症に対する手術を受けずに肝移植が行われた患者さんの情報のみを研究対象とし、ドナーに関する一切の情報が使用されることはありません。

2. 研究期間および試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

研究実施許可日～2030 年 2 月

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日：2025 年 6 月 30 日

提供開始予定日：該当なし

3. 研究目的、研究方法

胆道閉鎖症の詳細な実態把握を通じて、治療成績向上を目指すことを目的として、全国登録及び肝移植症例登録の各登録事務局は、それぞれのデータベースに登録された情報の中から本研究に必要な情報のみを抜き出して、電子的データの形で本研究の研究事務局（東北大学大学院医学系研究科小児外科学分野内）に送付し、二つのデータベースの情報を照合します。

両方のデータベースに登録されていて情報の連結が可能な症例では、以下の点について検討を行います。

- ・ 肝移植症例において両方の登録情報を連結することにより、移植前後の詳細な病状を把握する
- ・ 全国登録症例で追跡が不能となった例の状況を把握する

いずれか一方のデータベースにのみ登録されている症例では、それぞれの症例情報を補完することで、我が国における胆道閉鎖症の全例に近い患者さんの状況把握が期待されます。

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。

研究に用いる情報は個人を特定できない形で管理され、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。

データは研究事務局が集計分析し、結果を学会などで報告し、さらに学術雑誌に公表する予定です。

4. 研究に用いる情報の種類

情報：胆道閉鎖症の患者さんの生年月日、性別、病歴、治療歴、検査データ、退院後（または肝移植後）経過、身体活動・QOL、転帰等。

5. 外部への試料・情報の提供

研究に用いる情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、電子的配信等により共同研究機関から東北大学へ提供します。対応表は、大阪大学の研究責任者が保管・管理します。

6. 情報を利用する者の範囲

得られた情報は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研究事務局内で厳格に管理され、解析結果のみが学会や学術雑誌等に公表されます。

7. 研究組織

東北大学大学院医学系研究科
広島大学大学院医系科学研究科
長崎大学大学院医歯薬学総合研究科
国立成育医療研究センター
大阪大学大学院医学系研究科
熊本労災病院
神奈川県立こども医療センター
金沢医科大学医学部

8. 利益相反（企業等との利害関係）について

本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

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については、現在のところありません。

9. 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、患者さんの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（代諾者）の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしません。2028年12月までの研究期間中いつでも対象から外れていただくことが可能ですので、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：

国立成育医療研究センター 移植外科 内田孟

住所 東京都世田谷区大蔵 2-10-1 TEL：03-3416-0181

当院の研究責任者

国立成育医療研究センター 院長 笠原群生

研究代表者：

東北大学大学院医学系研究科小児外科学分野 和田 基