

## 研究名： 国立成育医療研究センターにおける胆道閉鎖症例の妊娠・出産登録調査研究

### 1. 研究の目的

葛西術（肝門部空腸吻合術）が導入されて以来、胆道閉鎖症の予後は飛躍的に改善しました。長期予後を見た場合に、20歳までに約半数の方が肝移植術での治療を受けていることはわかっていますが、移植術を受けずに妊産期をむかえている胆道閉鎖症の方もたくさんいらっしゃいます。

国内外の胆道閉鎖症で妊娠・出産を経験した方の報告では、妊娠中の問題として、門脈圧亢進による血小板減少や食道静脈瘤、胆管炎などがあげられています。

国立成育医療研究センター（以下 当センター）では2024年12月までに、胆道閉鎖症で肝移植術を受けずに自己肝で妊娠・出産を経験した30例以上の診療を行ってきました。産科をはじめ、小児外科、女性内科、新生児科などの多くの診療科が協力することで、ほとんどの方が無事に赤ちゃんを出産されています。

本研究では、当センターに受診されている胆道閉鎖症の方で、妊娠・出産および産後にフォローアップを受けており、同意をいただいた方を対象に、妊娠出産経過、出産後のお子さんのご様子などの情報を診療記録や母子手帳から確認させていただき、胆道閉鎖症の妊娠・出産の安全性や問題点を検討します。この研究では、胆道閉鎖症で妊娠を希望している方に必要な情報提供を行い、安心して妊娠・出産に臨んでいただける体制作りをめざしています。

### 2. 研究の方法

- ① 研究対象：当センターに受診されている胆道閉鎖症の方で、妊娠・出産および産後にフォローアップを受けていらっしゃる方およびそのお子さん。

★以前に、国立小児病院や当センターを受診されていた胆道閉鎖症の方で、妊娠・出産および産後にフォローアップを受けていた方およびお子さん

調査機関：1992年4月1日～2030年3月31日

情報の利用開始日：2025年9月10日ころ～

- ② 研究期間：研究機関の長の実施許可日～2031年3月31日

研究方法：定期外来（小児外科・女性内科・産科）受診時の診療記録などに基づいて、血液検査や画像検査結果、処方内容などの情報を確認させていただきます。ご出産時の様子については、診療記録や母子手帳を拝見させていただきます。赤ちゃんの健診の結果などについて母子手帳の情報を確認登録させていただきます。母子手帳の確認やお母さんのご様子に関する聞き取り調査などに15～20分程度お時間をいただく場合があります。

この研究のためにお母さんや赤ちゃんの検査などを追加することはありません。

★以前に国立小児病院や当センターを受診されていた胆道閉鎖症の方で、妊娠・出産および産後にフォローアップを受けていた方およびお子さんについては、既存試料、カルテ情報などを中心に収集させていただきます。直接同意をいただくことが可能な方について

は、母子手帳などの情報も確認させていただきます。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

- お母さんの胆道閉鎖の治療経過（胆管の閉塞部位（Ⅰ（およびⅠcyst）、Ⅱ、Ⅲ型）、葛西術をうけた施設、妊娠前の合併症など）。
- 妊娠経過（妊娠様式、妊娠中の合併症、血液検査（肝機能など）、画像検査）
- 分娩時の様子（妊娠週数、分娩様式など）
- お子さんの経過（性別、出生時の様子（身長、体重など）、1カ月検診までの問題、3歳までの問題）

いずれの情報もカルテや母子手帳の内容を中心に確認させていただき、必要に応じて聞き取り調査へのご協力をお願いします。

### 4. 個人情報の取り扱い

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名およびカルテ番号が含まれます。  
研究成果を発表、論文報告するにあたっては、個人情報は取り扱いません。  
また、研究終了後、5年経過した時点で個人が同定できる情報は削除します。

### 5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター 女性の健康総合センター  
研究責任者 肥沼 幸（妊娠と薬情報センター）

### 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。

ただし、申出いただいた時点で研究結果が論文などで公表されていた場合等は、データが削除できないことがあります。

○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 女性の健康総合センター  
妊娠と薬情報センター 肥沼 幸  
住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

**電話 : 03-5494-7845 (妊娠と薬情報センター事務局)**