

研究課題名 胆道閉鎖症に対する腹腔鏡手術と開腹手術の多施設比較研究  
(課題番号 1511)

疫学（臨床）研究実施についてのお知らせ

臓器運動器病態外科部 外科では、胆道閉鎖症における手術アプローチの違いによる治療成績の際についての検証を行うことを目的として、以下の疫学（臨床）研究を実施しております。概要を記しますのでご理解の程よろしくお願いいたします。

2017年7月5日

【研究課題名】 胆道閉鎖症に対する腹腔鏡手術と開腹手術の多施設比較研究

【研究期間】 2017年7月5日～2019年3月31日

【研究の意義・目的】

近年小児領域でも低侵襲手術の適用範囲の拡大が行われています。しかし葛西手術については欧米からのエビデンスでは腹腔鏡手術は開腹手術と比較して有意に予後を悪化させるとして、その適応には否定的なエビデンスが主流です。一方で、本邦では少数の施設からではあるが、開腹手術と遜色のない成績を報告する論文がみられる(Pediatr Surg Int. 2016 Feb;32(2):109-12)が、いまだ一定の見解には至っておりません。そこで今回は手術アプローチの違いによる治療成績の差についての検証を行うことが目的です。

【研究の方法】

※研究の対象となる患者さん

- ・2012年1月1日から2015年12月31日までの4年間で11例以上の胆道閉鎖症の手術症例がある施設を研究対象施設とします。成育は対象施設となります。
- ・上記期間内に成育及び研究対象施設において胆道閉鎖症に対し肝門部空腸吻合術が施行された患者さんを対象とします。

## ※利用するカルテ情報

### 患者さん情報

性別、出生体重、胆道閉鎖症分類、合併奇形の有無、等

### 手術情報

手術時日齢、手術時体重、手術直前のビリルビン値、肝門部所見、手術時間、術中出血量、周術期の輸血の有無、等

### 術後情報

黄疸消失の有無、黄疸再上昇の有無、経口開始時期、退院時期、ドレーン抜去時期、抗生剤終了時期、鎮痛剤終了時期、術後ステロイドの有無、術後1日目の白血球数、CRP値、SSIの有無、胆管炎発症率、術後合併症、再手術、術後半年と1年の転帰、肝移植施行日、等

## 【研究機関名】

国立成育医療研究センター外科、名古屋大学大学院医学系研究科 小児外科学、東京都立小児医療センター外科、東北大学小児外科、神奈川県立こども医療センター外科、熊本大学医学部附属病院小児外科・移植外科、埼玉県立小児医療センター外科、順天堂大学小児外科

## 【個人情報の保護について】

データをカルテから転記した時点で匿名化（特定の個人を識別することができない状態）します。研究データを保管するパソコンや HDD にはパスワードロックをかけ、盗難、持ち出し、損壊を防止するための対策を講じます。共同研究施設に於いても同様の対策を施行します。

## 【本研究に関する問い合わせ先】

独立行政法人国立成育医療研究センター 臓器・運動器病態外科部 外科  
医員 田原和典  
東京都世田谷区大蔵 2-10-1  
Tel: 03-3416-0181 (内 7945)  
E-mail: tahara-k@ncchd.go.jp

## 【結果の公表】

本研究は名古屋大学が主導して行い、収集したデータの解析が終了した後、ホームページ上で行います。