

研究名：胆汁うっ滞性疾患を有する乳児の遅発性ビタミンK欠乏性脳出血に関する2施設共同症例集積研究

1．研究の目的

胆汁うっ滞性疾患を有する乳児の遅発性ビタミンK欠乏性脳出血症例を集積し公表することで今後のビタミンK欠乏性出血の予防方法に関する議論に資することを目的としています。

2．研究の方法

研究対象：当センターと東京都立小児総合医療センターにて2002年1月1日～2020年12月31日までに、肝胆道系疾患にビタミンK欠乏性出血を合併した患者さん

研究期間：倫理審査委員会承認後～2021年9月30日

研究方法：研究協力施設の東京都立小児総合医療センター（責任者：山本啓央）に調査票を送り、診療録から次の情報を抽出してもらいます。年齢、性別、初発症状、来院時と来院後のバイタルサイン、診察所見、頭部および体幹の画像検査成績、血液検査成績、手術歴、生理検査成績、治療、予後に関する情報を匿名化（誰の情報か直ちに判別できない）して調査票に記載してもらいます。東京都立小児総合医療センターでは、パスワードをかけて、調査票を国立成育医療研究センター（責任者：早川格）に提供します。国立成育医療研究センターでは2施設の情報を集積し、解析します。

3．研究に用いる情報の種類

年齢、性別、初発症状、来院時と来院後のバイタルサイン、診察所見、頭部および体幹の画像検査成績、血液検査成績、手術歴、生理検査成績、治療、予後に関する情報、等
患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報は調査対象ではなく、**個人情報**は保守されます。

4．情報の公表

研究内容は学会発表や学術論文の形で公表する予定です。

5．研究実施機関

国立成育医療研究センター（責任者：早川 格）

東京都立小児総合医療センター（責任者：山本 啓央）

6．お問合せ先

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、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ないので、2021年3月31日までに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 神経内科 早川 格

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7787）

研究責任者：

国立成育医療研究センター 神経内科 早川 格