

研究名：術前データによる胆道閉鎖症手術成功率の層別化と一次肝移植 適応基準作成のための他施設共同後方視的調査研究

1. 研究の目的

胆道閉鎖症は、新生児期に肝外胆管の閉塞により黄疸をきたす疾患で、肝病変の急速な進行を特徴とします。胆道閉鎖症に対しては、手術（肝門部腸吻合）を行いますが、黄疸消失が得られない場合や、肝病変の進行を認めた場合には、肝移植術を行うことが一般的となっております。

一方、診断時にすでに肝病変が高度に進行している場合は、肝門部腸吻合で改善する可能性が低くなるため、一次肝移植（最初から肝移植を行う）が考慮されます。

今回、既に胆道閉鎖症の診断・治療を受けられている患者様の術前データと、術後の転帰を全国規模で解析することで、胆道閉鎖症手術の成功率を層別化し、一次肝移植の適応基準を作成することが研究の目的となります。

2. 研究の方法

- ① **研究対象**：当センターにて2015年1月から2019年12月の間に胆道閉鎖症と新規診断された方
- ② **研究期間**：倫理審査委員会承認後～2023年3月
- ③ **研究方法**：
日本胆道閉鎖症研究会事務局を通じて施設会員と登録参加施設に研究協力を依頼する。受諾を得た施設から全国登録事業に登録されているデータのうち、初回手術内容＝胆汁流出を図る術式に該当する症例数の情報を得る。次に、提供された情報を基に調査票を作成・郵送し、データを収集する。郵送にはレターパックライトを利用する。収集したデータを基に統計解析を行う。

3. 研究に用いる情報の種類

生年月日、性別、出生週数、出生体重、多脾症・無脾症の有無、初回手術直前の血液検査値（アルブミン、総ビリルビン、直接ビリルビン、AST、ALT、 γ GTP、PT-INR、血小板数）、検査日、手術日、病型、胆汁流出路の作成方法、1歳時転帰（肝移植の有無、死亡の有無、手術後黄疸消失の有無）、肝移植日、死亡日、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

研究の成果は主たる学会や雑誌（日本小児外科学会学術集会、胆道閉鎖症研究会など）で報告します。結果を公表する際には、被験者を特定できる情報を含まないようにします。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター

研究代表機関：東京都立小児総合医療センター

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、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、**11月30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 外科 森 禎三郎

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7176）

○研究責任者：

国立成育医療研究センター 外科 森 禎三郎