

研究名：

胆道閉鎖症全国登録事業 - 胆道閉鎖症の年次登録と予後追跡調査による疫学研究

1．研究の目的

胆道閉鎖症(以下本症)は新生児・乳児早期に発生する代表的な外科的閉塞性黄疸疾患で、根治手術の成否がその予後に重大な影響を及ぼします。

本邦における本症の発生頻度と治療成績の傾向を正確に把握することは本症の基礎的・臨床的研究発展の重要な基盤であり治療成績の改善、疾病の予防にも重要です。

日本胆道閉鎖症研究会は本症の疫学調査および治療成績向上を目的として、本症の登録集計分析を行います。

登録症例は初回登録後5年毎に40歳まで追跡して予後を解析します。

2．研究の方法

研究対象：当センターにて1989年1月～2027年1月までに胆道閉鎖症と診断された方

研究期間：倫理審査委員会承認後～2027年1月

研究方法：

全国登録制度事務局(以下事務局)をおき、日本小児外科学会評議員が在職する施設を中心として、その他の主な公的病院において治療された本症の登録を行い集計・分析を行います。

登録は初回手術の翌年に初回登録を行います。登録された症例について追跡登録を行います。初回登録の翌年、さらに初回登録後5年毎、40歳まで行って予後を調査します。

本研究は、日本小児外科学会が進める全国調査であり、主たる研究機関(胆道閉鎖症研究会事務局：東北大学病院小児外科)に情報を提供して、主たる研究機関でそれらが保存されて解析に利用されます。

3．研究に用いる情報の種類

登録に必要な患者さんの情報はカルテから収集させていただきます。

具体的には、カルテ番号、病歴、術前・術後の検査データ、胆道閉鎖症の病型、手術に関する内容、術後の副作用(合併症を含む)等の発生状況、術後に肝移植が必要になったか否かの記載、等です。

患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報(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

公開データベースは日本小児外科学会の運営機関である胆道閉鎖症研究会が管理する胆道閉鎖症全国登録です。

研究内容は、学会発表や学术论文の形で、胆道閉鎖症研究会が主に公表する予定です。

5 . 研究実施機関

国立成育医療研究センター

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ませんので、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 外科 金森 豊（担当者氏名）

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7784）

研究責任者：

国立成育医療研究センター 外科 金森 豊