

小児外科・第1外科に通院中（または過去に通院・入院されたことのある）
の
患者さんまたはご家族の方へ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、研究用に保管された検体を用いて行います。このような研究は、厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名] 胆道閉鎖症患児の糞便と胆汁を用いた迅速遺伝子解析 T-RFLP 法による細菌プロファイリング作成－胆管炎早期発見及び予後予測への関与の研究－

[研究機関] 北海道大学病院小児外科・第1外科

[研究責任者] 岡田 忠雄（小児外科・講師）

[研究の目的]

胆道閉鎖症患児で、難培養・分離の腸内細菌叢の細菌 DNA を迅速遺伝子解析することで、①新規腸内細菌プロファイルが胆管炎の早期診断に有用か、②新規腸内細菌プロファイルの予後推測へのバイオリジカル・マーカーとしての意義を研究する。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

胆道閉鎖症の患者さんで平成18年4月1日から平成23年11月30日の間に腸内細菌プロファイルの研究用の糞便・胆汁の保管に同意された方
対照群として同時期の先天性胆道拡張症の患者さん

●利用する検体およびカルテ情報

検体：糞便、手術残余標本（胆嚢胆汁）

カルテ情報：年齢、性別、疾患情報（疾患名、手術名）、血液検査結果（肝機能、胆道系酵素）、便培養で同定された細菌の種類、画像検査所見（CT、MRI、腹部超音波）葛西術施行時または胆道拡張症手術時の肝病理所見（肝線維化の程度）、治療内容、胆管炎発症の有無と程度、予後（肝硬変、肝臓移植の有無）

[個人情報の取り扱い]

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

*上記の研究に検体を利用することをご了解いただけない場合は、以下にご連絡ください。

[問い合わせ先]

北海道札幌市北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院小児外科 担当医師 岡田忠雄

電話 011-746-7381

FAX 011-746-7384