

## 「情報公開文書」

課題名：本邦における先天性門脈欠損症・門脈大循環短絡症患者症例

### 登録による疫学研究

#### 1. 研究の対象

日本小児脾臓・門脈研究会会員施設で先天性門脈欠損症・門脈体循環短絡症と診断された症例

対象期間：2010年4月以降

#### 2. 研究期間

2020年9月(倫理委員会承認後)～2025年3月

#### 3. 研究目的

本研究においては、本邦の先天性門脈欠損症・門脈体循環短絡症と診断された患者さんを対象に、過去・現在および今後の経過情報を集積することで、診断、治療、管理の問題点や予後などを明らかにすることが目的です。また、得られた結果をもとに、診断・治療のガイドランを作成することが可能であり、さらには、今後同疾患を疑う患者さんおよびご家族に対する説明にも利用可能であると考えています。

#### 4. 研究方法

本研究は調査対象となる各医療機関で治療された本症の登録を行い、集計・分析を行います。日本小児脾臓・門脈研究会の事務局(事務局は東北大学大学院医学系研究科小児外科学分野内に設置され、小児の脾臓・門脈に関する諸問題を研究し、その進歩・普及を図ることを目的としています。)より一次調査票を同研究会の会員施設(本院)に送付し、本症症例の有無を把握します。次に、一次調査にて判明した各症例の属する医療施設に対して二次調査票を郵送します。調査票の記入は医師が行います。調査票を回収し、集計後、「本邦における先天性門脈欠損症・門脈体循環短絡症患者の実態調査に関する研究事務局」(国立成育医療研究センター臓器移植外科内に設置)にて統計学的処理を行い分析します。分析結果を基に、本症の診断・治療を明確化します。初回登録は研究開始初年度に行い、ここで登録された症例について追跡登録を行います。方法は初回登録済み施設に対し、追跡調査依頼状および追跡調査票を送付し、追跡結果を登録します。追跡調査は、初

回登録後5年毎に行って予後を調査します。一次調査、二次調査で回収した質問紙は最低5年間保管しますが、一端、回収した質問紙に関しても、回答施設からの取り下げや破棄の要請があった場合には、速やかにこれに対応します。

## 5. 研究に用いる情報の種類

情報：生年月日・性別・初診時の年月日・確定診断時の年月日・治療法及び施行年月日・合併症・治療経過・転帰等

上記のカルテ情報は、東北大学に郵送で送付します。

## 6. 外部への情報の提供

本邦における先天性門脈欠損症・門脈体循環短絡症患者の実態調査に関する研究事務局へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は調査対象となる各医療機関で保管・管理します。

## 7. 研究組織

[研究代表機関名・研究代表者名・所属]

東北大学 仁尾正記

[共同研究機関名]

日本小児脾臓・門脈研究会 会員施設 51 施設

日本小児脾臓・門脈研究会公式ホームページ <http://square.umin.ac.jp/jpsppv/>

## 8. 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。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、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。

情報の提供責任者：

北海道大学病院消化器外科 I

講師 本多昌平

060-8648 札幌市北区北 14 条西 5 丁目

TEL) 011-706-5927