

「情報公開文書」

課題名：特定大規模施設における門脈血行異常症の記述疫学に関する研究(定点モニタリングシステム)

1. 研究の対象

門脈血行異常症(特発性門脈圧亢進症、肝外門脈閉塞症、バッドキアリ症候群)に対して、2016年1月1日～2027年3月31日の期間に新たに診断された患者さん

2. 研究期間

倫理委員会承認後～2027年3月

3. 研究目的

門脈血行異常症(特発性門脈圧亢進症、肝外門脈閉塞症、バッドキアリ症候群)は特定疾患に位置づけられていますが、我が国での明確な長期予後については、本疾患の患者さんが多くないため、それぞれの施設での経験症例はそれほど多くなく、これまでまとまった報告はされてきませんでした。そのため、本調査では、多施設共同研究による患者登録を通じて、情報収集した各項目の検討を行なうことにより、当該疾患の病態や治療、予後をモニタリングすることを目的としています。

4. 研究方法

以下の項目について、診療録より取得しデータベースに入力し、大阪市立大学へ提供します。各患者さんの臨床経過をモニタリングするため、各項目を2年毎に登録します。

5. 研究に用いる情報の種類

各施設から登録された内容を使用します。内容として、診断名、性別、生年月、発症日、診断日、身長、体重、家族歴、飲酒、喫煙、輸血・手術・既往歴、確定診断時の症状、各種検査所見(血液・上部消化管内視鏡・画像所見・病理所見)、治療内容、重症度が含まれており、個人が特定されるよう情報は含まれません(氏名、住所など)。

6. 個人情報の取り扱いについて

本研究で取り扱う情報等は、各施設において匿名化した上で、研究・解析に使用されます。匿名化の方法については、各施設情報から個人を識別できる情報を削除し独自の番号がついており、各施設の担当者でしかその番号と患者さんを紐付けることはできません。また、研究代表者は研究の目的以外に、研究で得られた情報を使用しません。また、本研究の成果を学会発表及び論文発表する際には、研究対象者の個人を特定できる情報は使用しません。なお、この研究で得られた情報は「公立大学法人大阪における個人情報の取扱及び管理に関する規程」に準じて厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

7. 研究組織

研究代表者：大阪市立大学 公衆衛生学 大藤さとこ

研究協力施設：日本小児外科学会認定施設および教育関連施設約 30 施設（既存情報の提供のみを行う機関）

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ますので、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