

「情報公開文書」

課題名：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多施設共同後方視的調査研究

1. 研究の対象

2015年1月から2019年12月に胆道閉鎖症と新規診断された方

2. 研究期間

倫理委員会承認後～2023年3月

3. 研究目的

胆道閉鎖症は新生児期に肝外胆管の閉塞により黄疸を来たす疾患で、肝病変の急速な進行を特徴とします。胆道閉鎖症手術の成功率を予測する最も一般的な指標は手術時日齢ですが、日齢が深くても肝病変が比較的進行していない症例もあり、絶対的な指標ではなくこれまで一次肝移植適応に関する基準についてのまとまった報告はされていませんでした。そのため、本調査では、全国規模で多数の術前データの後方視的解析により胆道閉鎖症手術成功率を層別化し、一次肝移植適応基準を作成することを目的としています。

4. 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し、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ます。次に、提供された情報を基に調査票を作成後、都立小児総合医療センターへ郵送し、データを収集します。郵送にはレターパックライトを利用します。収集したデータを基に統計解析を行います。

5. 研究に用いる情報の種類

各施設から提供された調査票の内容を使用します。内容として、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、γGTP、PT-INR、血小板数）、検査日、手術日、病型、胆汁流出路、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、本研究で得られた個人情報を削除した匿名化された情報は、研究代表者のパソコン内にファイルにパスワードをかけた状態で保管されます。

7. 研究組織

研究代表者：富田 紘史 都立小児総合医療センター 外科

共同研究者（研究分担者、研究協力者、生物統計家など）：

廣部 誠一 都立小児総合医療センター 院長

下島 直樹 都立小児総合医療センター 外科

下高原 昭廣都立小児総合医療センター 外科

仁尾 正記 東北大学 小児外科

佐々木 英之東北大学 小児外科

黒田 達夫 慶應義塾大学医学部 小児外科

山田 洋平 慶應義塾大学医学部 小児外科

研究協力施設：日本胆道閉鎖症研究会 施設会員（2020年7月1日現在102施設）と登録参加施設から研究協力の承諾が得られた施設

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せんので、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

提 021-0007

060-8648 札幌市北区北 14 条西 5 丁目
TEL) 011-706-5927