

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

| | |
|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受付番号 | 倫理第 2439 号 |
| 研究課題 | 胆道閉鎖症における葛西術後早期に肝移植となるリスク因子の検討 |
| 本研究の実施体制 | 研究責任者 熊本大学大学院生命科学研究部 小児外科学・移植外科学分野 日比 泰造（研究統括） 研究分担者 熊本大学病院 移植医療センター 助教 嶋田圭太（データ集積・管理・解析、研究成果報告） |
| 本研究の目的及び意義 | 胆道閉鎖症は、生まれつき、もしくは生後まもなく胆管（肝臓で作られた胆汁の通り道）が閉塞し、胆汁がうっ滞することにより肝臓が障害され、肝臓が硬くなり、無治療の場合、肝硬変となり死に至る疾患です。葛西手術は、胆道閉鎖症と診断された子に対し、肝臓の肝門部という部位と小腸を吻合することで胆汁うっ滞を解除し、肝硬変の進行を止め、自分の肝臓で生存できる可能性を持つ唯一の治療法である。本邦における全国調査では、葛西手術で自分の肝臓で生できるのは 39%と報告されています。葛西手術後に黄疸が改善せず、肝硬変へ進行した場合は、肝移植が唯一の救命手段となります。胆道閉鎖症に対する肝移植の成績は良好であります。近年、肝移植後の合併症の減少やさらなる予後改善のために、葛西手術をせずに肝移植を行う、いわゆる一次肝移植について議論されるようになってきました。我々は、葛西手術に対する一次肝移植について全国調査を行い、一次肝移植が選択される術前因子について報告しました。一次肝移植を考慮する術前因子についてはいくつか報告されていますが、肝移植が必要となることを正確に予測する因子は未だ不明であります。本研究では、当院で肝移植を施行した胆道閉鎖症の子を対象とし、葛西手術のあと早期に肝移植を施行した子に着眼することで、葛西手術を行うことなく、一次肝移植を必要とする患者群を選ぶための予測因子を探索することを目的としています。 |
| 研究の方法 | 2001 年 1 月から 2021 年 12 月までに当院で肝移植を施行した 1 歳以下の胆道閉鎖症の子のすでに記録している診療録よりデータの収集を行います。葛西手術時の情報については、紹介された時の診療情報提供書に記載していないデータについては紹介元病院に電話で問い合わせを行います。データを収集 |

| |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>し、統計学的に解析を行います。研究成果は学会や論文で報告します。</p> |
| <p>研究期間 承認日～2024年3月31日</p> |
| <p>試料・情報の取得期間 承認日～2022年5月</p> |
| <p>研究に利用する試料・情報 診療録に記載されたデータを収集します。収集する項目としては、患者背景、葛西手術時の血液データ、画像データ、肝移植関連情報、移植後の経過について収集します。 研究分担者である嶋田圭太がデータを診療録より集積します。集積したデータはパスワードをつけたファイルとして熊本大学 小児外科・移植外科医局内の施錠可能な部屋のパソコンに保存します。研究終了後5年間は保存し、保存期間後は個人が同定できないデータであることを確認した上で消去します。</p> |
| <p>個人情報の取扱い 患者様の個人情報は無関係の研究番号を割り付けて取り扱います。対応表は、原簿として鍵のかかった部屋に厳重に保管します。データは、個人情報を含まないデータとして集積し、パスワードをつけて熊本大学 小児外科・移植外科医局の施錠可能な部屋のパソコンに保存します。収集された個人情報を外部機関へ提供することはありません。成果を報告する場合は、患者様の個人が識別されない形であることを確認して行います。</p> |
| <p>研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法 ご要望があれば、患者様とご家族が読まれる場合に限り、他の患者様の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内において、研究成果をご覧いただけます。下記担当者まで御連絡ください。</p> |
| <p>利益相反について 本研究は、国から交付された研究費によって行われる予定です。本研究に携わる全研究者は費用を公正に使った研究を行い、本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。</p> |
| <p>本研究参加へのお断りの申し出について この研究に、御自分の診療録データを使用してほしくないと思われる場合は、その旨下記の対応窓口または、移植を受けられた施設の対応窓口までお申し出ください。それまでに収集されたデータを一切使わないようにすることができます。その場合でも、通常の診療などで不利益を受けることは全くありません。上記の期間中であればいつでもお断りいただけますが、お断りの申し出の時点ですでに論文などに発表されている解析結果は廃棄することができません。</p> |
| <p>本研究に関する問い合わせ 担当医師：嶋田 圭太 熊本大学病院 移植医療センター（小児外科・移植外科） 連絡先 〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘1丁目1-1 電話 096-373-5616、FAX 096-373-5783</p> |