

研究課題：多施設共同研究「膵・胆管合流異常症登録症例の集積及び追跡調査」に関する情報公開

1. 研究の対象

2015年3月19日の研究開始以降、名古屋大学医学部附属病院において膵・胆管合流異常症と診断された方

2. 研究目的・方法

現在までに報告されている膵・胆管合流異常症例の臨床的特徴はそれぞれの施設の限られた症例を用いた研究であり、全国規模の登録事業に基づく多数症例の検討により、より正確な合流異常症例の臨床像を明らかにできる。このため、研究会では1990年(H2年)から膵・胆管合流異常症例の登録事業が行われているが、今後も登録事業を継続するとともに、集積された登録症例の追跡調査によるデータの分析を行い、成人・小児における本疾患の病態について明らかにする。また、膵・胆管合流異常症例を全国登録し、集積・追跡調査することにより、本疾患の病態及び至適治療法の解明に至る。

全国登録制度事務局(以下事務局)を徳島大学消化器・移植外科学 教室におき研究会の登録施設会員が在職する施設(当施設)で治療された本症の登録を行い、集計・分析を行う。

登録は毎年、事務局より当施設に『膵・胆管合流異常症例登録個人票』を郵送され、該当症例があれば、各項目に記載後に返送し、事務局でFileMakerを用いデータ管理を行っている。なお、個人票への記載データは、通常診療内の診療情報から抽出するものであって本研究のための追加の検査は必要ない。さらに『膵・胆管合流異常症例・追跡調査票』も同様に記載してもらい、登録症例の予後も調査する予定である。

データは事務局が集計分析し、結果を毎年、日本膵・胆管合流異常研究会プロシーディングスにてその詳細を発表する。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、臨床症状、手術術式、合併症の有無、胆管の形態異常の有無(拡張、狭窄)、膵管の形態異常の有無、合流異常の型、共通管の長さ、胆石および胆管・胆嚢癌合併の有無、造影所見、各種画像検査所見、血液・生化学所見、家族歴、現病歴、その他の合併の有無、経過等

4. 外部への試料・情報の提供

全国登録制度事務局(以下事務局)を徳島大学消化器・移植外科学 教室におき研究会の登録施設会員が在職する施設(当施設)で治療された本症の登録を行い、集計・分析を行う。

登録は毎年、事務局より当施設に『膵・胆管合流異常症例登録個人票』を郵送され、該当症例があれば、各項目に記載後に返送し、事務局で FileMaker を用いデータ管理を行っている。なお、個人票への記載データは、通常診療内の診療情報から抽出するものであって本研究のための追加の検査は必要ない。

本学:医学部医学研究科小児外科学 医局内にて実施をする。ただし、集計データは日本膵・胆管合流異常研究会 全国登録事業 事務局に送付する。また、その複写は個人データの盗難・紛失を防止するため、データは医局内の鍵のかかったボックス内に保管し部屋への入室を自由にできないように管理する。集積したデータは全国登録事業 事務局の代表(平成 24 年 5 月現在では徳島大学病院消化器・移植外科・科長 島田 光生)が責任をもって管理する。

5. 研究組織

日本膵・胆管合流異常研究会 全国登録事業 事務局

〒770-8503 徳島県徳島市蔵本町 3-18-15

事務局代表 徳島大学病院 消化器・移植外科・科長 島田 光生

日本膵・胆管合流異常研究会 ウェブサイト内

「膵・胆管合流異常症登録症例の集積及び追跡調査」への参加ご協力をお願いのページ

<http://www.jspbm.jp/patient.html>

も参照ください。

6. 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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町 65

名古屋大学大学院医学系研究科総合医学専攻病態外科学 小児外科学

(052) 741-2111 (代表)

研究責任者:内田 広夫