

## **研究課題：胆道閉鎖症全国登録事業 胆道閉鎖症の年次登録と予後追跡調査による疫学研究に関する情報公開**

### **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胆道閉鎖症と診断された方

### **2. 研究目的・方法**

胆道閉鎖症(以下本症)は新生児・乳児早期に発生する代表的な外科的閉塞性黄疸疾患で、根治手術の成否がその予後に重大な影響をおよぼす。本邦における本症の発生頻度と治療成績の傾向を正確に把握することは本症の基礎的臨床的研究発展の重要な基盤であり、治療成績の改善、疾病の予防にも重要である。日本胆道閉鎖症研究会は本症の疫学調査および治療成績向上を目的として、本症の登録集計分析を行う。登録症例は初回登録後5年毎に30歳まで追跡して予後を解析する。

全国登録制度事務局(以下事務局)を東北大学 小児外科学 教室内におき、日本小児外科学会評議員が在職する施設(当院)を中心として治療された本症の登録を行い、集計・分析を行う。

登録は初回手術の翌年に初回登録を行う。毎年事務局は登録依頼状と共に登録施設(当院)に登録用紙を送付し、登録施設は1年間の症例をまとめて登録する。毎年4月に登録を依頼、7月中に登録を済ませるようにする。ここで登録された症例について追跡登録を行う。方法は初回登録済み施設に対し、次回初回登録依頼と同時に追跡登録依頼状および追跡登録用紙を送付、追跡結果を登録する。追跡登録は、初回登録の翌年、さらに初回登録後5年毎30歳まで行って予後を調査する。なお1989年以降に初回手術が行われた症例はすべて追跡登録の対象とし、もし初回登録されていない場合には、事務局から手術施行施設に照会する。また、肝移植が行われた症例については翌年の追跡登録に肝移植登録として登録し、その後もそれ以外の生存例と同様に追跡登録を行う。死亡時届け出も追跡登録に登録する。

データは事務局が集計分析し、結果を日本胆道閉鎖症研究会に報告し、さらに日本小児外科学会雑誌に公表する。

### **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、肝内胆管の形態異常の有無(拡張、狭窄、閉鎖)、肝外胆管の形態異常の有無、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**

データは事務局が集計分析し、結果を日本胆道閉鎖症研究会に報告し、さらに日本小児外科

学会雑誌に公表する。

日本胆道閉鎖症研究会は登録運営管理委員会を組織し、登録業務の運営とデータの管理を委嘱する。

当該資料は連結可能匿名化を行い、連結表の管理方法は対象者の個人名を ID 番号化し、ID 番号と個人名の連結表はデータと分離して保管する。連結表は、登録元の医療機関で保存される。得られたデータは、パスワードをかけて保管する。データの取り扱いはネットワークから切り離れたコンピュータ上で取り扱うこととする。

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、集計データは日本胆道閉鎖症研究会内、登録運営管理委員会 胆道閉鎖症全国登録制度事務局に送付する。また、その複製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制度事務局の代表(平成 24 年 5 月現在では東北大学小児外科 仁尾 正記)が責任をもって管理する。

## 5. 研究組織

日本胆道閉鎖症研究会 登録制度事務局

代表者:日本胆道閉鎖症研究会事務局代表 東北大学 小児外科 教授 仁尾 正記

連絡先:〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1 東北大学小児外科

電話:022-717-7237

日本胆道閉鎖症研究会 ウェブサイト内

全国登録のページ

<http://jbas.net/registration/>

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