

研究協力のお願ひ

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

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. 研究の対象および研究対象期間

2015年1月から2019年12月に胆道閉鎖症と新規診断され、日本胆道閉鎖症研究会全国登録事業に登録された患者さんの術前データ

2. 研究目的・方法

【目的】

2015年1月から2019年12月に胆道閉鎖症と新規診断され、日本胆道閉鎖症研究会全国登録事業に登録された患者さんの術前データ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します。

【方法】

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・郵送し、データを収集します。収集したデータを基に統計解析を行います。

統計解析は主要評価項目を1歳時自己肝生存、副次評価項目を手術後黄疸消失とし、クロス集計、群間比較、ROC解析を行います。

研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会にて審査後、委員会から発行される結果通知書の承認日より、実施医療機関の長の研究実施許可を得てから2023年3月31日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

2015年1月1日から2019年12月31日に当院で胆道閉鎖症と新規診断され、日本胆道閉鎖症研究会全国登録事業に登録された患者さんのデータを用います。調査項目は、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、 γ GTP、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, 死亡日とします。

4. 外部への試料・情報の提供

個人情報の保護のため、取得した診療情報は個人情報管理責任者が対応表を用いて匿名化情報（個人情報を含む）にします。すなわち、診療情報から個人を識別できる情報（氏名、住所、電話番号など）を削除し、独自の記号を付すとともに対応表を作成します。また、匿名化情報は、昭和大学医学部外科学講座小児外科学部門（提供元）から東京都立小児総合医療センター（提供先）へ送付されます。

5. 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

本試験の責任者。本試験の内容, 進捗, 結果報告及び運用資金等の責任を負う。

協力施設

昭和大学医学部外科学講座小児外科学部門（担当 大澤 俊亮）

6. お問い合わせ先

富田 紘史（都立小児総合医療センター 外科）

東京都立小児総合医療センター

〒183-8561 東京都府中市武蔵台 2-8-29

電話：042-300-5111(代表)

FAX：042-312-8159

e-mail: hirofumi_tomita@tmhp.jp

大澤 俊亮（昭和大学医学部外科学講座小児外科学部門）

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号：03-3784-8789

e-mail ; osawa@med.showa-u.ac.jp