

臨床研究に関する公開情報

2022年4月5日

疫学研究とは、病気にかかることの頻度や病気の多さを調べて、その原因を明らかにする研究です。私たちは過去のカルテより得られた情報を利用して、現在まで行われた病気の診断・治療の評価を行い、より良い診断・治療法を確立し患者さんに還元できるように、下記の疫学研究を行っています。

下記の疫学研究は、兵庫県立尼崎総合医療センター倫理委員会の承認を得た後、研究責任者の管轄のもとに行われます。当院にすでに記録されている臨床情報をもとに行われるため、対象となる患者さんに新たにご負担をおかけすることはありません。

また、この研究の結果は専門の学会や学術雑誌に発表されることがありますが、対象者のプライバシーは十分に尊重され、個人に関する情報(氏名など)が外部に公表されることは一切ありません。

もし、下記の疫学研究にご自身の臨床情報を使用されることに同意されない方は、下記連絡先にご連絡くだされば、解析対象から除外させていただきます。同意されない場合でも、診療上であなたが不利益を被ることは一切ありません。また下記研究に関して、ご不明な点がございましたら、いつでも下記連絡先にお問い合わせください。

<概要>

- | | |
|-------|---|
| 研究課題名 | 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- |
| 対 象 | 1989年以降に兵庫県立尼崎総合医療センターにて胆道閉鎖症に対する治療を受けた患者さま。 |
| 研究期間 | 承認日から2027年1月までを予定しています。 |
| 研究目的 | 胆道閉鎖症(以下本症)は新生児・乳児早期に黄疸で発症して手術を必要とする代表的な疾患で、手術の成否がその予後に重大な影響をおよぼします。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な研究発展に必要であり、治療成績の改善、疾病の予防にも重要です。日本胆道閉鎖症研究会は本症の実態の調査および治療成績向上を目的として、本症の登録事業を行い、集計分析を行います。また登録症例は初回登録後5年毎に40歳まで追跡して予後を解析します。 |
| 方 法 | 全国登録制度事務局(以下事務局)をおき、主要な小児外科診療施設を中心として、その他の主な病院において治療された本症の登録を行い、集計・分析を行います。登録は最初の手術の翌年に初回登録を行います。登録施設は1年間の症例を登録用紙あるいはウェブを介して登録されます。登録された症例について追跡登録を行います。追跡登録は、初回登録の翌年、さらに初回登録後5年毎40歳まで行って予後を調査します。本登録事業は1989年以降に初回手術が行われた本症症例はすべてを対象とします。さらに本研究以前に実施されていた胆道閉鎖症全国登録(受付番号2016-1-809)の登録情報を既存情報として併せて研究に用います。治療経過中に肝移植が行われた症例については、翌年の追跡登録 |

に併せて肝移植登録も行い、その後もそれ以外の生存例と同様に追跡登録を行います。お亡くなりになった症例もその時点で追跡登録に登録します。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。

個人情報 臨床情報は匿名化され、個人が特定できないようにして、必要な臨床データのみを収集して解析を行います。そのため、本研究に協力していただく患者さんに不利益が生じることはないと考えています。しかし、そうであっても臨床情報を本研究のために使用されたくない方は、ご連絡いただければ解析対象から除外します。

問い合わせ先 兵庫県立尼崎総合医療センター 小児外科
〒660-8550 兵庫県尼崎市東難波町 2-17-77
TEL： 06-6480-7000 FAX： 06-6480-7001
研究責任者：小児外科 岡本晋弥