

作成日 2022 年 2 月 1 日  
(最終更新日 20 年 月 日)

## 「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号：

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-

### 1. 研究の対象

1989 年以降に当院で胆道閉鎖症に対する治療を受けた方

### 2. 研究期間

2022 年 2 月 (倫理委員会承認後) ~2027 年 1 月

### 3. 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。

### 4. 研究方法

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き、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。本研究は通常の診療の結果得られた試料・情報のみを用いるため、本研究により利益、不利益は生じません。

研究に用いる情報は匿名化して管理され、研究終了日から5年あるいは結果公表日から3年のいずれか遅い日をもって廃棄される予定です。

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。

## 5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：生年月日、性別、病歴、治療歴、続発症等発生状況、検査結果データ等

## 6. 外部への試料・情報の提供

本研究で得られた情報を、将来新たに計画・実施される医学系研究に利用する可能性があります。利用する際は、二次利用することに適切な同意取得のうえで、倫理委員会で承認された後に利用します。

## 7. 研究組織

東北大学医学系研究科小児外科学分野 佐々木 英之 ほか

胆道閉鎖症全国登録 参加病院 109 機関

日本胆道閉鎖症研究会 公式ホームページ <https://jbas.net/>

## 8. 利益相反（企業等との利害関係）について

本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

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。研究資金源は日本胆道閉鎖症研究会一般会計ならびに厚生労働科学研究補助金からの支出を予定しています。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、東北大学利益相反マネジメント委員会の承認を得たうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。

## 9. 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：

東北大学病院 小児外科 大久保龍二

住所 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1 TEL: 022-717-7237

研究責任者:

東北大学医学系研究科小児外科学分野 佐々木 英之

研究代表者:

東北大学医学系研究科小児外科学分野 佐々木 英之

#### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先: 「9. お問い合わせ先」

##### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### ◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

##### ※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合

③法令に違反することとなる場合