

胆道閉鎖症のため、当院に入院・通院された患者さんの診療録を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 外科学教室(小児) 職名 教授
氏名 黒田 達夫
実務責任者 所属 外科学教室(小児) 職名 助教
氏名 高橋 信博
連絡先 03-5363-3024

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療録を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

当院小児外科に通院歴のある胆道閉鎖症術後で自己肝にて生存している満 15 歳以上 (2018 年 1 月 1 日の時点)の女性

15 歳以上の時点で当院小児外科にて肝移植を行った胆道閉鎖症術後の女性

2 研究課題名

承認番号 20170348

研究課題名 胆道閉鎖症術後患者における妊娠出産に関する後方視的調査

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部小児外科・慶應義塾大学病院小児外科

4 本研究の意義、目的、方法

胆道閉鎖症は新生児期に肝内外の胆管の閉塞をきたす疾患で、肝硬変の急速な進行を特徴とします。胆道閉鎖症に対しては 1959 年に肝門部空腸吻合術(葛西手術)が報告され、生後早い時期に肝門部空腸吻合術を行うことで約 60%の患児で良好な胆汁流出が得られますが、術後良好な胆汁流出が得られたとしても肝硬変が進行し、良好な生活の質を保ち

ながら自分の肝臓で成人に達するのは全体の 20%とされており、そのため、肝硬変やそれによる症状(食道静脈瘤、反復性の胆管炎など)を有しながらも成長し、成人期に達する患者が増加してきています。一方、本疾患において肝硬変が進行し、肝硬変から生じた門脈圧亢進症状(食道静脈瘤・脾腫・消化管出血)のコントロールが困難となったり、肺内の血流異常が出現してきている場合、また繰り返す胆管炎などにより日常生活に支障をきたす場合、また成長障害をきたす場合には肝移植の適応となります。

こうした背景から胆道閉鎖症では肝門部空腸吻合術、さらに肝移植術の発展に伴い、予後は急速に改善しましたが、その一方で、成人期特有の問題点も注目されてきています。妊娠・出産はそのうちの一つであり、胆道閉鎖症術後女性の妊娠の報告が増加してきています。一方で、妊娠経過中において食道静脈瘤の増悪や胆管炎が発症しやすくなることが知られており、胆道閉鎖症術後患者における妊娠・出産のリスクや妊娠中の管理について明確な指針はありません。本研究では胆道閉鎖症術後自己肝生存中の女性、もしくは肝移植後の女性を対象とし、妊娠出産例の経過を通じて、そのリスクや適切な妊娠中の管理について検討を行います。

5 協力をお願いする内容

全例で年齢、病型、手術術式、肝機能、肝予備能に関するデータを抽出します。当院にて妊娠・出産を行った症例に関しては上記に加え、周産期の経過、合併症に関する経過とその治療、出産に関する経過、出生した児の経過に関するデータを抽出し、評価を行います。

6 本研究の実施期間

許可日より西暦 2019 年 03 月 31 日 まで

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報(氏名、年齢のみ)は、その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療録は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療録を結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 当該研究に関わる研究費

本研究において発生した費用は当科研究費(新教育研究支援費)より支出し、患者さんに負担はありません。

9 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代諾者（保護者の方）または代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療録の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学病院外科学教室（小児）

TEL 03-5363-3024

担当者：高橋 信博 E-mail: tkhsnbhr@keio.jp

以上