

人を対象とする医学系研究に関する情報の公開

研究倫理審査委員会番号	
研究課題名	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
所属科	外科
研究責任者	富田 紘史、山田 洋平
研究期間	倫理委員会承認後～2023年3月
研究概要	<p>○目的</p> <p>胆道閉鎖症は急速に肝硬変が進む赤ちゃんの病気で、胆汁を出すための葛西手術の成功率は通常 60%前後ですが、日齢 151 以上では 20%に悪化します。一般的には、葛西手術が不成功に終わった場合に肝移植手術を検討するのですが、既に肝硬変に陥っていると思われる場合は葛西手術の成功率が低くなるため、最初から肝移植を選択することもあります。これを一次肝移植と呼びます。</p> <p>現在のところ一次肝移植の選択基準はなく、個別の患者さんで検討されているのが現状です。今回の研究は、術前データから手術成功率を算出し、葛西手術か一次肝移植かの選択をする上で参考にできるようにすることを目的としています。</p> <p>○対象</p> <p>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日本全国の患者さんを対象とします。</p> <p>○方法</p> <p>参加協力の承諾が得られたそれぞれの登録施設から、以下の基本情報や手術直前の血液検査値などの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。</p> <p>○利用する項目</p> <p>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、γGTP、PT-INR、血小板数)、検査日、手術日、病型、胆汁流出路、1歳時自己肝生存の有無、手術後黄疸消失の有無。</p>

倫理的配慮・個人情報の保護の方法について	<p>人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 5-12-1-(2)イより、本研究が既存試料・情報のみを用いた研究であり、人体から採取された資料を用いない研究のため、インフォームド・コンセントを必ずしも必要としないものと判断し行わないこととする。当該研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開し、研究対象者となる者が研究対象者となることを拒否できるようにする。</p> <p>調査するデータには匿名化が施されており、患者さんと紐づけるためのリストは各施設から提供されることはありません。研究データを保管するパソコンやHDDにはパスワードロックをかけ、盗難、持ち出し、損壊を防止するための対策を講じます。</p> <p>上記の研究に情報を利用することをご了承いただけない場合は、研究の問い合わせ先までご連絡ください。</p>
臨床研究登録の有無	無
研究の問い合わせ先	<p>研究代表者：富田 紘史 東京都立小児総合医療センター 外科 〒183-8561 東京都府中市武蔵台 2-8-29 TEL: 042-300-5111</p> <p>研究責任者：山田 洋平 慶應義塾大学病院 小児外科 〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35 TEL:03-5363-3024</p>
結果の公表について	個人情報を消去した上で、集計されたデータのみを国内外の学術集会・学術雑誌などで公表します。
利益相反について	本研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反はありません。
資金源について	東京都立病院臨床研究費、もしくは研究代表者が所属する診療科の研究費で実施します。