

西暦 2019 年 6 月 29 日

人を対象とする医学系研究に関する情報の公開について

当センターでは、下記の研究を実施しております。この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、研究対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、情報を公開することにより実施しております。この研究に関するお問い合わせ、研究参加への拒否依頼などがありましたら、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

記

研究機関名	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター
研究課題名	十二指腸閉鎖症の術後に胆汁鬱滞型の高ビリルビン血症を呈する症例のリスク因子の検討
研究代表者 氏名・所属機関	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 正畠 和典 小児外科 医長
研究責任者 氏名・所属部署	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 正畠 和典 小児外科 医長
研究対象者 (研究対象者等が自身が対象者であると容易に知り得るように記載)	1990年1月1日から2017年3月31日までの期間に大阪母子医療センターで十二指腸閉鎖症と診断され手術を施行された新生児の症例76例を対象とします。
研究期間	研究実施許可後～2022年4月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	<p>新生児期における胆汁鬱滞型高ビリルビン血症は、新生児肝炎、先天性代謝異常症、胆道閉鎖症やアラジール症候群などの胆汁排泄障害を呈する疾患、中心静脈栄養に伴う肝障害等との鑑別を要し、慎重な経過観察が必要となります。そのため、入院が長期化し侵襲を伴う検査が行われる症例が少なくありません。</p> <p>新生児期の高ビリルビン血症の原因として比較的頻度の高い中心静脈栄養に伴う肝障害は、中心静脈栄養の中止により改善することが多いとされています。その発生に関与するリスク因子として、過去の報告では、早期産による肝の未熟性、新生児敗血症等の感染症、遺伝子異常、消化管疾患の影響による腸管循環障害、bacterial translocation、長期化した中心静脈栄養、開腹手術などが挙げられています。</p> <p>新生児期に開腹手術を要する疾患として十二指腸閉鎖症があります。十二指腸閉鎖症は、5000出生に一人の頻度で発症するとされています。その病態としては、十二指腸の一部が先天的な要因によって閉鎖し、消化管の通過障害をきたすため、新生児期に外科治療を必要とします。本症の外科治療は十二指腸十二指腸吻合術が一般的であり、近年大きな治療方法の変化はなく、他に重篤な合併奇形や合併疾患がなければ予後は良好とされています。十二指腸閉鎖症の約30%に胆汁鬱滞型高ビリルビン血症を発症したと報告はありますが、小規模なデータであり、詳細な研究や報</p>

	<p>告はなされていないのが現状です。また、十二指腸閉鎖症術後の患児における胆汁鬱滞型高ビリルビン血症の発生に関するリスクについての研究の報告はほとんどありません。</p> <p>今回、我々は新生児期に開腹手術を要する十二指腸閉鎖症の患児を対象として、当院での胆汁鬱滞型高ビリルビン血症の発症頻度と、その発症に関与していると考えられるリスク因子を後ろ向きコホート研究として解析します。</p> <p>方法は、まず十二指腸閉鎖症の術後に、胆汁鬱滞型の直接型高ビリルビン血症を呈した群と、高ビリルビン血症を呈さなかった群に分けます。そして、両群の周産期・周術期情報や出生後の血液検査データの推移、中心静脈栄養の投与期間等のリスクとなりうる因子を統計学的に単変量解析でリスク因子を抽出し、それらのリスク因子を多変量解析し独立因子を同定します。また、独立因子が同定できた場合には、ROC解析を行い、カットオフ値を算出します。</p>
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	<p>本研究は当施設で経験した十二指腸閉鎖症の術後に、胆汁鬱滞型の直接型高ビリルビン血症を呈した症例を後方視的に検討します。評価項目は、性別、在胎週数、出生体重、染色体異常(21トリソミー)の有無、術後の血液検査値(CRP, 直接型ビリルビン値)、中心静脈栄養期間、絶食期間(経腸栄養開始までの期間)について、診療録情報から抽出し評価します。個人を特定しうる情報としては、カルテ番号を用います。</p>
外部への試料・情報の提供	<p>大阪大学へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で、電子的に配信します。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。</p>
研究組織	<p>大阪府立母子医療センター 小児外科 正嶋 和典, 曹 英樹, 白井 規朗 大阪大学医学部付属病院 小児成育外科 當山 千巖</p>
研究計画書などの研究関連資料の入手方法、または閲覧方法	<p>本研究の研究対象者(等)が、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧をご希望される場合、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障のない範囲で入手、または閲覧ができます。下記の間合せ先までご連絡ください。</p>
個人情報の開示に係る手続き	<p>本研究の研究対象者(等)から、個人情報の開示の求めがあった場合、保有する個人情報のうちその本人に関するものに限って、地方独立行政法人大阪府立病院機構 個人情報の取扱及び管理に関する規程に基づいて、開示手続きをとりますので、下記の間い合わせ先までご連絡下さい。</p>
照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先	<p>地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪母子医療センター 小児外科 正嶋 和典 電話 0725-56-1220 (代表)</p>