

西暦 2021 年 / 月 8 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	新生児期の胆道閉鎖症診断におけるシアウェーブエラストグラフィの有効性の検討
研究代表者 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 小児外科 高瀬洪生
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)	大阪母子医療センターで、2015年9月～2020年11月の間に、生後30日以内に直接ビリルビン高値(>1.0mg/dL)を認める症例において、超音波検査およびSWEを施行している症例、および正常例として直接ビリルビン高値を示さず、超音波検査およびSWEを施行している症例。
研究期間	研究実施許可後～2024年12月31日
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	<p>胆道閉鎖症は新生児期から乳児期早期に発症し、進行性の胆汁うっ滞性肝障害を認め、適切に治療しなければ早期に非可逆的肝硬変に至る疾患です。治療としては肝門部空腸吻合術(葛西手術)が行われますが、手術日齢が早いほどその後の自己肝生存率が改善することが報告されています。一方、胆道閉鎖症と新生児肝炎等の胆汁うっ滞性疾患は身体所見や血液、画像検査所見などで共通点が多く、鑑別に難渋します。</p> <p>超音波エラストグラフィによる肝線維化診断(SWE)は、肝生検に変わる非侵襲的肝線維化診断として有用視されています。胆道閉鎖症診断におけるSWEの有効性については、近年報告されてきていますが、新生児期の症例に対象を限定した報告は認めません。</p> <p>新生児期にはまだ肝線維化の進行が不十分であり、SWEによる肝硬度に差を認めない可能性もあります。しかし新生児期にSWEを用いることで胆道閉鎖症の早期診断が可能となれば、一般的に生後60日以内を目安に行われてきた手術時期を早めることが可能となり、自己肝生存率の改善が期待できます。以上より新生児期の胆汁うっ滞症例に対するSWEは、検討に値すると考えます。</p> <p>対象患者の血液検査所見、超音波検査およびSWEの結果、胆道閉鎖症かどうかの最終診断などを解析します。</p>
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	対象患者の血液検査所見、超音波検査およびSWEの結果、胆道閉鎖症かどうかの最終診断などです。患者ID、個人情報 は匿名化して扱います。
研究計画書などの研	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

<p>研究資料の入手方法、または閲覧方法</p>	<p>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>
<p>個人情報の開示に係る手続き</p>	<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 個人情報の取扱い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>
<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>	<p>大阪府和泉市室堂町840 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 山道拓 電話 0725-56-1220 (代表)</p>