

西暦 2022 年 2 月 4 日

## 人を対象とする生命科学・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、「人を対象とする生命科学・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	先天性胆道拡張症根治術における胆道再建術式についての検討
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 梅田 聡 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)	1981 年 1 月 1 日—2020 年 12 月 31 日の間に当センターで根治術を行った先天性胆道拡張症（膵胆管合流異常症を含む）の症例
研究期間	研究実施許可後～2023 年 3 月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	先天性胆道拡張症根治術における胆道再建術式について調査し、肝管空腸吻合術および肝管十二指腸吻合術の術式間の違い、および最適の胆道再建術式について検討することを目的とします。 対象症例について、診療録を元に以下の項目を後方視的に調査します。 性別、手術時月齢、手術時体重、嚢胞最大径、術前膵炎・胆管炎の有無、胆道拡張症の病型、胆道再建方法、手術時間、麻酔時間、出血量、輸血量、術中合併症、術後入院期間、術後合併症、上部消化管内視鏡検査所見 肝管空腸吻合術（HJ）群、肝管十二指腸吻合術（HD）群の 2 群に分け、上記項目について 2 群間で比較検討を行います。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	性別、手術時月齢、手術時体重、嚢胞最大径、術前膵炎・胆管炎の有無、胆道拡張症の病型、胆道再建方法、手術時間、麻酔時間、出血量、輸血量、術中合併症、術後入院期間、術後合併症、上部消化管内視鏡検査所見など またカルテ番号も扱われます。これらの個人情報と匿名化して研究に使用します。
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	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。
個人情報の開示に係る手続き	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、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。
照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先	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 医長 梅田 聡 大阪府和泉市室堂町 840 電話 0725-56-1220 (代表)