

西暦 2023 年 2 月 6 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	葛西術後の胆道閉鎖症患者の長期的実態調査
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 野口侑記・小児外科
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)	1992 年 1 月から 2024 年 12 月までに胆道閉鎖症に対して当院で葛西手術を施行され胆道閉鎖症全国登録システムに登録された 78 名の方を対象としております。
研究期間	研究実施許可後～2024 年 12 月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	葛西手術後、大きく分けて 3 つの経過を辿ることが知られている。一つは手術後も全く減黄が得られずそのまま肝移植が必要となる症例、もう一つは減黄は得られるものの徐々に肝線維化が進行して最終的に肝硬変となり学童期以降に移植が必要となる症例、そして最後は手術後速やかに減黄してその後も肝機能が安定している症例である。特に後 2 者は長期的にフォローアップを行い、血液検査、病理検査、画像検査、臨床症状などを総合的に判断して、移植が必要かどうかを見極める必要があるが、明確な基準はなく施設間、医師間で評価や判断が統一されていないという問題がある。また、肝機能が安定している長期生存例では小児医療から成人医療への移行が必要になるという問題もある。 そこで当院で葛西手術を受けて長期的にフォローアップされている患者から後方視的に既存情報を収集し、上記 3 グループ間で早期に相違を示す何らかの特徴があるのかどうかを調査すること、また長期生存例でどのようなタイミングで成人医療へ移行しているのかという実態調査することを本研究の目的としている。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	1992 年以降に当院で胆道閉鎖症と診断され葛西手術を受けた患者を対象とし、これら患者から後方視的に、周術期情報(術式、手術時間、胆道閉鎖症のタイプ、術後胆管炎合併の有無、術後ステロイド療法の有無)、術前術後の継時的な採血データ(肝酵素(AST/ALT)、黄疸(総ビリルビン、直接ビリルビン)、肝合成能(アルブミン、プロトロンビン時間)、腎機能(クレアチニン、尿素窒素)、血小板数、総胆汁酸)、病理検査結果(肝生検)、超音波検査結果、CT 検査結果、移植の有無(移植日、施設、移植タイプ)、紹介施設及びタイミング、公費補助の有無(小児慢性特定疾患、指定難

	病、取得日)、を調査し、移植が必要な症例の特徴や成人医療移行の実態調査を行う。
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、下記の間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 診療主任 野口侑記 電話 0725-56-1220 (代表) (内線 7604)