

西暦 2022年 6月 15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、下記の研究に対して当センターで保有する既存試料・情報を提供しています。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

提供元責任者 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主任部長 白井規朗
研究課題名	胆道閉鎖症全国登録事業 -胆道閉鎖症の年次登録と予後追跡調査による疫学研究-
研究代表者 氏名・所属機関	佐々木英之 職名 准教授 東北大学大学院医学系研究科小児外科学分野
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)	当院小児外科及び全国の共同研究施設において、胆道閉鎖症として治療された患者さんを対象とし、多施設が共同して疫学調査研究を実施します。
研究期間	2022年2月1日～2027年1月31日
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	胆道閉鎖症という新生児期から乳児期に肝臓・胆管に発症する、原因不明の難病に対して、その現状を把握して治療成績の向上を目指すことを目的としています。 発症以降の患児の検査結果、治療の内容を毎年1回、日本胆道閉鎖研究会データベースに登録し、登録内容は同会において集計、報告されます。さらに日本小児外科学会雑誌に詳細な内容が掲載されており、胆道閉鎖症の診断、治療成績の向上に寄与します。
提供する試料・情報の項目や種類	情報：病歴（症状、検査歴、治療歴）、治療歴、副作用や合併症等の発生状況、肝移植の有無 転帰 等です。
外部への試料・情報の提供	日本胆道閉鎖研究会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行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。登録・集計は国が定める疫学研究に関する倫理指針ならびに臨床研究に関する倫理指針に則って行われており、とくに患者さんの個人情報の取り扱いには細心の注意が払われております。

<p>研究組織 (提供する試料・情報を利用する者の範囲)</p>	<p>日本胆道閉鎖症研究会 http://jbas.net/ 日本胆道閉鎖症研究会 事務局 佐々木英之 〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1 番 1 号 (東北大学小児外科内) TEL:022-717-7237 / FAX:022-717-7240</p>
<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>	<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>
<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>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 主任部長 臼井規朗 大阪府和泉市室堂町 840 電話 0725-56-1220 (代表)</p>