

作成日 2022 年 2 月 1 日
(最終更新日 2024 年 5 月 13 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 :

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-

1. 研究の対象

1989 年以降に当院で胆道閉鎖症に対する治療を受けた方

2. 研究期間

2024 年 9 月 (実施許可後) ~2027 年 1 月

3. 研究目的

胆道閉鎖症 (以下本症) は新生児・乳児早期に黄疸で発症して手術を必要とする代表的な疾患で、手術の成否がその予後に重大な影響をおよぼします。本邦における本症の発生頻度と治療成績の傾向を正確に把握することは、本症の基礎的臨床的な研究発展に必要であり、治療成績の改善、疾病の予防にも重要です。日本胆道閉鎖症研究会は本症の実態の調査および治療成績向上を目的として、本症の登録事業を行い、集計分析を行います。また登録症例は初回登録後 5 年毎に 40 歳まで追跡して予後を解析します。

4. 研究方法

全国登録制度事務局 (以下事務局) をおき、主要な小児外科診療施設を中心として、その他の主な病院において治療された本症の登録を行い、集計・分析を行います。

登録は最初の手術の翌年に初回登録を行います。登録施設は 1 年間の症例を登録用紙あるいはウェブを介して登録されます。登録された症例について追跡登録を行います。追跡登録は、初回登録の翌年、さらに初回登録後 5 年毎 40 歳まで行って予後を調査します。本登録事業は 1989 年以降に初回手術が行われた本症症例はすべてを対象とします。さらに本研究以前に実施されていた胆道閉鎖症全国登録 (受付番号 2016-1-809) の登録情報を既存情報として併せて研究に用います。治療経過中に肝移植が行われた症例については、翌年の追跡登録に併せて肝移植登録も行い、その後もそれ以外の生存例と同様に追跡登録を行います。お亡くなりになった症例もその時点で追跡登録に登録します。本研究は通常

の診療の結果得られた試料・情報のみを用いるため、本研究により利益、不利益は生じません。

研究に用いる情報は匿名化して管理され、研究終了日から5年あるいは結果公表日から3年のいずれか遅い日をもって廃棄される予定です。

事務局はデータを集計して、日本胆道閉鎖症研究会学術集会並びに日本小児外科学会雑誌に年次報告します。さらに各年次で、事務局と日本胆道閉鎖症研究会の施設会員である共同研究機関が分担して詳細な分析を行い、その結果を邦文または英文で学術誌に報告します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：生年月日、性別、病歴、治療歴、続発症等発生状況、検査結果データ等

6. 外部への試料・情報の提供

本研究で得られた情報を、将来新たに計画・実施される医学系研究に利用する可能性があります。利用する際は、二次利用することに適切な同意取得のうえで、倫理委員会で承認された後に利用します。

7. 研究組織

東北大学医学系研究科小児外科学分野 和田 基 ほか

胆道閉鎖症全国登録 参加病院（下記記載）

日本胆道閉鎖症研究会 公式ホームページ <https://jbas.net/>

- (1) 共同研究機関：あり（機関名を特定できる）（研究計画書別紙_研究機関一覧参照）
- (2) 既存試料・情報等の提供のみを行う機関：あり（機関名を特定できる）（研究計画書別紙_既存試料・情報等の提供のみを行う機関一覧参照）

8. 利益相反（企業等との利害関係）について

本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

日本胆道閉鎖症研究会は登録運営管理委員会を組織し、登録業務の運営とデータの管理を委嘱します。研究資金源は日本胆道閉鎖症研究会一般会計ならびに厚生労働科学研究補助金からの支出を予定しています。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益

相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。

9. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

奈良県立医科大学附属病院 消化器・総合外科 洲尾昌伍
住所 奈良県橿原市四条町 840 番地 TEL：0744-22-3051

研究責任者：

奈良県立医科大学附属病院 消化器・総合外科 洲尾昌伍

研究代表者：

東北大学医学系研究科小児外科学分野 和田 基

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「9. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

個人情報とは個人に関する情報であり、具体的には、氏名、生年月日、住所、電話番号など、特定の個人を識別することができるものを指します。

個人情報の収集・利用・提供については

- 1) 個人情報を保護・管理する体制を確立し、適切な個人情報の収集、利用及び提供に関する規程を定め、これを遵守します。
- 2) 患者さんの診察又は治療に必要な範囲で、個人情報を取得し、利用します。

個人情報の確認・訂正・利用停止については、当該本人（患者さん）等からの内容の確認・訂正あるいは利用停止を求められた場合には、別に定める規程等により、調査の上適切に対応します。

診療情報の開示請求については、原則窓口にて開示請求書を記載して申請頂きます。開示請求書以外に本人を証明する公的書類（運転免許、マイナンバーカード、パスポートなど）が必要です。また顔写真が添付されていない場合（健康保険証、国民年金手帳など）は2種類の書類が必要です。なお、住居が遠方（近畿及び三重県以外に在住の方）もしくは身体的理由により来院が困難な場合に関しましては、郵送による請求書の受付を行います。開示請求があった日から原則30日以内に決定通知等を行います。診療情報開示の手数料にはコピー（モノクロ）1枚につき10円、画像データを収納したCD-Rは枚数に関係なく1440円が必要です。また郵送の場合は送付に係る一般書留の費用、及び振込の手数料を別途ご負担頂きます。

個人情報の利用目的については、患者さんから「不同意」とする明確な意思表示がない場合、「同意」が得られたとして取り扱いをさせていただきます。「同意」「不同意」に関しましては、いつの時点でもお申し出、ご相談いただけます。お申し出、ご相談があれば、その内容に沿って対応いたします。

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合