

研究課題：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. 研究の目的

胆道閉鎖症（以下本症）は、新生児・乳児早期に発生する代表的な外科的閉塞性黄疸疾患で、胆道閉鎖症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研究発展の重要な基盤であり、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、本症の疫学調査および治療成績向上を目的として、本症の登録集計分析を行っています。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。

2. 研究の方法

全国登録制度事務局（以下事務局）をおき、日本小児外科学会評議員が在職する施設を中心として、その他の主な公的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。

対象は胆道閉鎖症と確定診断を得た症例全てとなりますが、年齢や性別は問いません。登録時の生死や、黄疸の有無、肝移植の有無、胆管炎の有無、続発症の発症の有無などを調べます。

まず、初回手術の翌年に初回登録を行います。登録された症例について追跡登録を行います。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。肝移植が行われた症例については翌年の追跡登録に移植登録として登録し、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。登録は毎年行われます。追跡調査の積み重ねによって予後分析及び長期的な予後の変化について検討します。

3. 研究期間

倫理委員会で承認された後～2027年1月まで

4. 研究に用いる資料・情報の種類

各初回登録、追跡登録、移植登録における登録時の生死や、黄疸の有無、肝移植の有無、胆管炎の有無、続発症の発症の有無などを画像検査結果、カルテの記載から調べまとめます。

5. 外部への資料・情報の提供、研究成果の公表

本研究は胆道閉鎖症全国登録制度事務局に情報を提供します。

この研究で得られた結果は、胆道閉鎖症全国登録制度事務局が集計分析し、結果を日本胆道閉鎖症研究会に報告、さらに日本小児外科学会雑誌に公表します。患者様の名前など個人情報は一切分からないようにしますので、プライバシーは守られます。また、この研究で得られたデータが本研究の目的以外に使用されることはありません。

6. 研究組織

研究機関：地方独立行政法人埼玉県立病院機構 埼玉県立小児医療センター

研究責任者：外科 科長兼副部長 川嶋寛

研究分担者：外科 医長 出家亨一

7. お問い合わせ先・研究への参加を希望しない場合の連絡先

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、資料・情報が当該研究に用いられることについて患者様もしくは患者様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ないので、2023年6月30日までに下記の連絡先へお申出ください。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。

地方独立行政法人埼玉県立病院機構

埼玉県立小児医療センター

医事担当（代表 048-601-2200）