

研究課題：小児期発症の希少難治性肝胆膵疾患における医療水準並びに患者 QOL の向上のための調査研究

1. 研究の目的

この研究は、「希少難治性肝胆膵疾患」の診断の手引きや疾患概要の改訂のため、調査を行ったり、全国の共同研究者と意見を交換したりします。

(研究代表者：東北大学 大学院医学系研究科 客員教授 仁尾正記)

診断の手引きや疾患概要がどのようなものなのかについては、「小児慢性特定疾病情報センター」(<https://www.shouman.jp/>)をご参照ください。

2. 研究の方法

出生後、新生児ヘモクロマトーシスと診断されて治療を受け、当施設、または他施設でフォローアップされている患者様が対象となります。診療録から、基礎情報、検査結果、治療内容、臨床経過などの情報を調べまとめます。

3. 研究期間

2023年7月（倫理委員会で承認を得られた日）から2025年3月まで。

4. 研究に用いる資料・情報の種類

利用させていただくカルテ情報は下記になります。

- 1) 生年月日、性別、診断名などの基礎情報
- 2) 検査結果（血液検査、画像検査、肝組織の結果など）
- 3) 現在までの経過の情報（身長、体重、成長発達の程度、血液検査結果、画像検査結果、肝組織検査など）
- 4) 現在までに行われた治療（点滴治療、飲み薬、塗り薬、輸血、手術など）

病院に保存してある血液検査や肝組織検査の試料を利用させていただく予定はありません。

5. 外部への資料・情報の提供、研究成果の公表

この研究で得られた結果は、医学雑誌などに公表されることがありますが、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。また、この研究全体の成果は、小児慢性特定疾病情報センター等で診断の手引きや概要として公開される予定です。

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：移植外科 科長 水田 耕一

研究分担者：済生会横浜市東部病院 小児肝臓消化器科 部長 乾 あやの
厚労省研究代表者 東北大学 大学院医学系研究科 客員教授 仁尾正記

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ませんので、2024年3月31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）