

## これまでに胆道閉鎖症の治療を受けた患者さんへ 【過去の検体、診療情報の調査研究への使用のお願い】

順天堂大学及び共同研究機関では「胆道閉鎖症肝組織におけるミトコンドリア機能不全にみる予後不良因子としての臨床的意義の解明」という研究を行っております。この研究は、胆道閉鎖症における新規の予後不良因子として、細胞小器官のミトコンドリアの形態異常・機能異常があるか否かを調べることを主な目的としています。そのため、過去に胆道閉鎖症の治療を受けた患者さんの検体、カルテ等の治療データを使用させていただきます。

○この研究の対象となる患者さんは、胆道閉鎖症の方で、西暦1989年1月1日から西暦2022年6月10日の間に小児外科・小児泌尿器外科で肝門部空腸吻合術を受けた方と、小児科・思春期科で肝生検を施行された方です。

- 利用させていただく検体は下記です。

生検肝組織

- 利用させていただくカルテ情報、およびカルテ期間は下記です。

診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、心電図検査）

対象期間：後ろ向き研究のため該当なし

○この研究は順天堂医院が主幹機関として行う研究であり、順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認を受けて行われ、共同研究機関として下記の施設の情報も一緒に扱いますが、いずれも個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。

- 研究実施期間 研究実施許可日 ～ 西暦2027年3月31日まで

- 研究代表者・順天堂医院責任者 須田 一人

浦安病院研究責任者 岡崎 任晴

練馬病院研究責任者 浦尾 正彦

静岡病院研究責任者 瀬尾 尚吾

茨城県立こども病院研究責任者 矢内 俊裕

聖隷浜松病院研究責任者 田中 圭一郎

○過去の検体、データを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等ありません。

○患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

○調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

○この研究は、小児外科・小児泌尿器外科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実

施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

○本研究に関連して各共同研究機関から研究事務局にデータが送付されます。また、順天堂大学医学部附属順天堂院 小児外科にデータを送付して解析します。研究実施に関わる情報等を取り扱う際は、各共同研究機関の研究責任者によって、個人情報とは関係ない研究用 ID を付して管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮します。

作成した対応表は、各共同研究機関の鍵のかかるロッカーで当該管理者が厳重に管理します。情報等を研究事務局に送付する場合は、研究用 ID を使用し、研究対象者の個人が特定されることがないように配慮します。

研究の結果を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含まないようにします。研究の目的以外に研究で得られた研究対象者の情報等を使用いたしません。[主な提供方法] ■直接手渡し □郵送・宅配 ■電子的配信

- ・順天堂大学附属浦安病院 (研究責任者 岡崎 任晴)
- ・順天堂大学附属練馬病院 (研究責任者 浦尾 正彦)
- ・順天堂大学附属静岡病院 (研究責任者 瀬尾 尚吾)
- ・茨城県立こども病院 (研究責任者 矢内 俊裕)
- ・聖隷浜松病院 (研究責任者 田中 圭一朗)

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第8の1(2)イの規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんや親権者様へ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんまたは親権者様で、ご自身またはお子様の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはありません。

#### 【問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属 順天堂醫院

〒113-8431 東京都文京区本郷三丁目 1-3

電話 03-3813-3111 (順天堂医院大代表)

研究責任者	小児外科・小児泌尿生殖器外科	准教授	須田 一人
研究担当医師	小児外科・小児泌尿生殖器外科	大学院生	藤本 隆士
研究担当医師	小児外科・小児泌尿生殖器外科	大学院生	飛田 壮貴

順天堂大学医学部附属 浦安病院

〒279-0021 千葉県浦安市富岡二丁目 1-1

電話 047-353-3111 (代表)

研究担当医師 小児外科 教授 岡崎 任晴

順天堂大学医学部附属 練馬病院

〒177-8521 東京都練馬区高野台 3 丁目 1-10

電話 03-5923-3111 (代表)

研究担当医師 小児外科 教授 浦尾 正彦

順天堂大学医学部附属 静岡病院

〒410-2211 静岡県伊豆の国市長岡 1129

電話 044-948-3111 (代表)

研究担当医師 小児外科 准教授 瀬尾 省吾

茨城県立こども病院

〒311-4145 茨城県水戸市双葉台 3 丁目 3-3-1

電話 029-254-1151 (代表)

研究担当医師 小児外科 第二医局次長 矢内 俊裕

聖隷浜松病院

〒430-8558 静岡県浜松市中区住吉 2 丁目 12-12

電話 053-474-2222

研究担当医師 小児外科 部長 田中 圭一朗

#### 【参加施設】

順天堂大学医学部附属浦安病院小児外科 教授 氏名 岡崎 任晴

HP : <https://www.hosp-urayasu.juntendo.ac.jp/>

順天堂大学医学部附属練馬病院小児外科 教授 氏名 浦尾 正彦

HP : <https://hosp-nerima.juntendo.ac.jp/>

順天堂大学医学部附属静岡病院小児外科 准教授 氏名 瀬尾 尚吾

HP : <https://www.hosp-shizuoka.juntendo.ac.jp/>

茨城県立こども病院 小児外科 第二医局次長 氏名 矢内 俊裕

HP : <https://www.ibaraki-kodomo.com/ich/toppage/departments/surgery>

聖隷浜松病院 小児外科 部長 氏名 田中 圭一朗

HP : <https://www.seirei.or.jp/hamamatsu/>