

これまでに胆道拡張症手術の治療を受けた患者さんへ 【過去の診療情報の調査研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂病院小児外科では「先天性胆道拡張症の術後中長期予後に関する研究:後方視的研究」という研究を行っております。この研究は、先天性胆道拡張症の術後長期成績について調べることを主な目的としています。そのため、過去に先天性胆道拡張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、先天性胆道拡張症の方で、西暦 1973 年 1 月 1 日から西暦 2024 年 8 月 31 日の間に小児外科で先天性胆道拡張症手術を受けた方です。

・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。

- ① 研究対象者基本情報：年齢（手術時）、体重（手術時）、性別、病型、出生前診断の有無、
- ② 術前所見：術前症状の有無、術前ドレナージの有無、検査結果（血液検査、画像検査）
- ③ 術中所見：総手術時間、共通管内の蛋白栓の有無、吻合径、運針数、出血量
- ④ 術後所見：入院期間、ドレーン留置期間、経口摂取再開時期、術後合併症、検査結果（血液検査、画像検査）、術後膵炎・胆管炎の有無。

期間：西暦 1973 年 1 月 1 日 ～ 西暦 2024 年 8 月 31 日

○この研究は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ます。

- ・研究実施期間 研究実施許可日 ～ 西暦 2027 年 10 月 31 日まで
- ・研究責任者 古賀 寛之

○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もありません。

○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。

「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で、ご自身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ございません。

【問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院 小児外科

電話：03-3813-3111

研究担当者：古賀 寛之