

人を対象とする医学系研究に関する情報の公開

研究倫理審査委員会番号	
研究課題名	術前データによる胆道閉鎖症手術成功率の層別化と一次肝移植適応基準作成のための多施設共同後方視的調査研究
所属科	第二外科
研究責任者	中村 潤
研究期間	倫理委員会承認後～2023年3月31日
研究概要	<p>○目的</p> <p>胆道閉鎖症は急速に肝硬変が進む赤ちゃんの病気で、胆汁を出すための葛西手術の成功率は通常 60%前後ですが、日齢 151 以上では 20%に悪化します。一般的には、葛西手術が不成功に終わった場合に肝移植手術を検討するのですが、既に肝硬変に陥っていると思われる場合は葛西手術の成功率が低くなるため、最初から肝移植を選択することもあります。これを一次肝移植と呼びます。</p> <p>現在のところどのような患者さんに一次肝移植を行うべきかという基準はなく、個別の患者さんで検討されているのが現状です。今回の研究は、術前データから手術成功率を算出し、葛西手術か一次肝移植かの選択をする上で参考にできるようにすることを目的としています。</p> <p>○対象</p> <p>2015年1月から2019年12月に胆道閉鎖症と新規に診断され、日本胆道閉鎖症研究会全国登録事業に登録されたすべての患者さんを対象とします。</p> <p>○方法</p> <p>以下に示す基本情報や手術直前の血液検査値などのデータを調査・収集します。収集したデータは、主任研究施設である東京都立小児総合医療センター外科（研究代表者：富田紘史先生）に送り、全国規模での統計解析が行われます。</p> <p>○利用する項目</p> <p>生年月日、性別、出生週数、出生体重、多脾症・無脾症の有無、初回手術直前の血液検査値（アルブミン、総ビリルビン、直接ビリルビン、AST、ALT、γGTP、PT-INR、血小板数）、検査日、手術日、病型、胆汁流出路、1歳時転帰（肝移植の有無、死亡の有無、手術後黄疸消失の有無）、肝移植日、死亡日。</p>

倫理的配慮・個人情報の保護の方法について	<p>本研究は院内倫理委員会の審査・承認を得たうえで行われます。調査するデータは匿名化されており、患者さんと相互に結び付けるためのリストを主任研究施設に提供することはありません。研究データを保管するパソコンやHDD（ハードディスクドライブ、大容量補助記憶装置）にはパスワードロックをかけ、盗難、持ち出し、損壊を防止するための対策を講じます。</p> <p>なお、上記の研究に情報を利用することをご了承いただけない場合は、研究の問い合わせ先までご連絡ください。</p>
臨床研究登録の有無	無
研究の問い合わせ先	<p>研究代表者：中村 潤 山形大学医学部附属病院第二外科 〒990-9585 山形市飯田西 2-2-2 TEL: 023-628-5342（第二外科医局）</p> <p>主任研究施設代表者：富田紘史 東京都立小児総合医療センター 外科 〒183-8561 東京都府中市武蔵台 2-8-29 TEL: 042-300-5111</p>
結果の公表について	<p>個人情報を消去したうえで、集計されたデータのみを国内外の学術集会・学術雑誌などで公表します。</p>
利益相反について	<p>本研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反はありません。</p>
資金源について	<p>主任研究施設である東京都立小児総合医療センターの東京都立病院臨床研究費、もしくは主任研究施設代表者（富田紘史先生）が所属する外科の研究費で実施します。</p> <p>なお、研究に参加することによる患者さんの費用負担はいっさい発生しません。</p>