

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. 研究の対象

2001年開院以来、宮城県立こども病院 外科で 検査や治療を受けている胆道閉鎖症患者および患者の皆さんを対象としております。現在定められている術後追跡期間は30年とされています。

2. 研究目的・方法

胆道閉鎖症という新生児期から乳児期に肝臓・胆管に発症する、原因不明の難病に対して、その現状を把握して治療成績の向上を目指すことを目的としています。

発症以降の患児の検査結果、治療の内容を毎年1回、日本胆道閉鎖研究会データベースに登録し、登録内容は同会において集計、報告されます。さらに日本小児外科学会雑誌に詳細な内容が掲載されており、胆道閉鎖症の診断、治療成績の向上に寄与します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴（症状、検査歴、治療歴）、治療歴、副作用や合併症等の発生状況、肝移植の有無 転帰 等です。

4. 外部への試料・情報の提供

日本胆道閉鎖研究会へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。登録・集計は国が定める疫学研究に関する倫理指針ならびに臨床研究に関する倫理指針に則って行われており、とくに患者さんの個人情報の取り扱いには細心の注意が払われております

5. 研究組織

日本胆道閉鎖症研究会 <http://jbas.net/>

日本胆道閉鎖症研究会 事務局 仁尾 正記

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町1番1号（東北大学小児外科内）

TEL:022-717-7237 / FAX:022-717-7240

6. お問い合わせ先

日本胆道閉鎖症研究会事務局

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町1番1号（東北大学小児外科内）

TEL:022-717-7237 / FAX:022-717-7240

情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

宮城県立こども病院 外科 遠藤尚文

研究責任者：

宮城県立こども病院 外科 遠藤尚文

研究代表者：

日本胆道閉鎖症研究会 会長 田口 智章