

## 「情報公開文書」

試験番号：多機関 2021-033-IV

課題名：胆道閉鎖症全国登録事業 -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

1989 年以降に当院で胆道閉鎖症に対する治療を受けた方

### 2. 研究期間

2022 年 2 月（倫理委員会承認後）～2027 年 1 月

### 3. 研究目的

胆道閉鎖症（以下本症）は新生児・乳児早期に黄疸で発症して手術を必要とする代表的な疾患で、手術の成否がその予後に重大な影響をおよぼします。本邦における本症の発生頻度と治療成績の傾向を正確に把握することは、本症の基礎的臨床的な研究発展に必要であり、治療成績の改善、疾病の予防にも重要です。日本胆道閉鎖症研究会は本症の実態の調査および治療成績向上を目的として、本症の登録事業を行い、集計分析を行います。また登録症例は初回登録後 5 年毎に 40 歳まで追跡して予後を解析します。

### 4. 研究方法

全国登録制度事務局（以下事務局）をおき、主要な小児外科診療施設を中心として、その他の主な病院において治療された本症の登録を行い、集計・分析を行います。登録は最初の手術の翌年に初回登録を行います。登録施設は 1 年間の症例を登録用紙あるいはウェブを介して登録されます。登録された症例について追跡登録を行います。追跡登録は、初回登録の翌年、さらに初回登録後 5 年毎 40 歳まで行って予後を調査します。本登録事業は 1989 年以降に初回手術が行われた本症症例はすべてを対象とします。さらに本研究以前に実施されていた胆道閉鎖症全国登録（受付番号 2016-1-809）の登録情報を既存情報として併せて研究に用います。治療経過中に肝移植が行われた症例については、翌年の追跡登録に併せて肝移植登録も行い、その後もそれ以外の生存例と同様に追跡登録を行います。お亡くなりになった症例もその時点で追跡登録に登録します。本研究は通常の診療の結果得られた試料・情報のみを用いるため、本研究により利益、不利益は生じません。研究に用いる情報は匿名化して管理され、研究終了日から 5 年あるいは結果公表日から 3 年のいずれか遅い日をもって廃棄される予定です。事務局はデータを集計して、日本胆道閉鎖症研究会学術集会並びに日本小児外科学会雑誌に年次報告します。さらに各年次で、事務局と日本胆道閉鎖症研究会の施設会員である共同研究機関が分担して詳細な分析を行い、その結果を邦文または英文で学術誌に報告します。

## 5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：生年月日、性別、病歴、治療歴、続発症等発生状況、検査結果データ等

## 6. 外部への試料・情報の提供

本研究で得られた情報を、将来新たに計画・実施される医学系研究に利用する可能性があります。利用する際は、二次利用することに適切な同意取得のうえで、倫理委員会で承認された後に利用します。

## 7. 研究組織

研究者：日本胆道閉鎖症研究会（公式ホームページ：<https://jbas.net/>）

研究責任者：東北大学医学系研究科小児外科学分野 和田 基

研究代表者：東北大学医学系研究科小児外科学分野 和田 基

連絡先：〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1、Tel：022-717-7237

\* 当センターでの研究責任者・実施者、連絡先

埼玉医科大学総合医療センター肝胆膵外科・小児外科 小高明雄（責任者）

埼玉医科大学総合医療センター肝胆膵外科・小児外科 井上成一郎

埼玉医科大学総合医療センター肝胆膵外科・小児外科 牟田裕紀

連絡先：〒350-8550 川越市鴨田 1981、[Tel: 049-228-3618](tel:049-228-3618)

・ 共同研究機関と既存試料・情報等の提供のみを行う機関：添付資料に記載

## 8. 利益相反（企業等との利害関係）について

本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

日本胆道閉鎖症研究会は登録運営管理委員会を組織し、登録業務の運営とデータの管理を委嘱します。研究資金源は日本胆道閉鎖症研究会一般会計ならびに厚生労働科学研究補助金からの支出を予定しています。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。

## 9. お問い合わせ先

本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、試料・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ませんので、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：**

埼玉医科大学総合医療センター肝胆膵外科・小児外科 小高明雄

〒350-8550 川越市鴨田 1981

Tel: 049-228-3618（外科外来、平日 9 時～17 時まで）

**◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先**

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「9. お問い合わせ先」

**※注意事項**

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

**◆個人情報の開示等に関する手続**

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

**※注意事項**

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

## 共同研究機関

| No. | 研究機関名          | 研究責任者           |       |
|-----|----------------|-----------------|-------|
|     |                | 所属              | 氏名    |
| 1   | 東北大学           | 小児外科            | 和田 基  |
| 2   | 聖隷浜松病院         | 小児外科            | 高橋 俊明 |
| 3   | 千葉大学           | 小児外科            | 菱木 知郎 |
| 4   | 神奈川県立こども医療センター | 外科              | 新開 真人 |
| 5   | 国際医療福祉大学医学部    | 小児外科            | 淵本 康史 |
| 6   | 兵庫県立こども病院      | 小児外科            | 横井 暁子 |
| 7   | 東京大学           | 小児外科            | 藤代 準  |
| 8   | 長岡赤十字病院        | 小児外科            | 金田 聡  |
| 9   | 奈良県立医科大学       | 消化器総合外科         | 洲尾 昌伍 |
| 10  | 大阪母子医療センター     | 小児外科            | 臼井 規朗 |
| 11  | 福岡市立こども病院      | 小児外科            | 林田 真  |
| 12  | 自治医科大学         | 消化器一般移植<br>外科   | 眞田 幸弘 |
| 13  | 埼玉医科大学総合医療センター | 肝胆膵外科・小<br>児外科  | 小高 明雄 |
| 14  | 慶應義塾大学         | 小児外科            | 藤野 明浩 |
| 15  | 兵庫県立尼崎総合医療センター | 小児外科            | 岡本 晋弥 |
| 16  | 長野県立こども病院      | 外科              | 高見澤 滋 |
| 17  | 新潟大学           | 小児外科            | 木下 義晶 |
| 18  | 京都府立医科大学       | 小児外科            | 小野 滋  |
| 19  | 九州大学           | 小児外科            | 田尻 達郎 |
| 20  | 獨協医科大学         | 小児外科            | 鈴木 完  |
| 21  | 名古屋市立大学病院      | 小児外科            | 高木 大輔 |
| 22  | 東京医科大学         | 消化器・小児外<br>科学分野 | 林 豊   |

|    |                        |                  |        |
|----|------------------------|------------------|--------|
| 23 | 徳島大学病院                 | 小児外科・小児<br>内視鏡外科 | 石橋 広樹  |
| 24 | 兵庫医科大学                 | 小児外科             | 大植 孝治  |
| 25 | 埼玉県立小児医療センター           | 小児外科             | 川嶋 寛   |
| 26 | 筑波大学医学医療系              | 小児外科             | 増本 幸二  |
| 27 | 大阪大学                   | 小児成育外科           | 奥山 宏臣  |
| 28 | 東邦大学医療センター大森病院         | 小児外科             | 高橋 正貴  |
| 29 | 名古屋大学                  | 小児外科             | 田井中 貴久 |
| 30 | 大阪市立総合医療センター           | 小児外科             | 佐々木 隆士 |
| 31 | 岡山医療センター               | 小児外科             | 中原 康雄  |
| 32 | 藤田医科大学                 | 小児外科             | 井上 幹大  |
| 33 | 愛媛大学                   | 小児外科             | 桑原 淳   |
| 34 | 広島市民病院                 | 小児外科             | 納所 洋   |
| 35 | 福島県立医科大学附属病院           | 小児外科             | 田中 秀明  |
| 36 | 聖マリアンナ医科大学             | 小児外科             | 古田 繁行  |
| 37 | 医療法人衆済会 増子記念病院         | 総合診療科            | 橋本 俊   |
| 38 | 東京女子医科大学               | 小児外科             | 末吉 亮   |
| 39 | 昭和大学横浜市北部病院こどもセ<br>ンター | 小児外科             | 田中 拡   |
| 40 | 日本大学                   | 小児外科             | 上原 秀一郎 |
| 41 | 県立広島病院                 | 小児外科             | 大津 一弘  |
| 42 | 日本赤十字社医療センター           | 小児外科             | 尾花 和子  |
| 43 | 鳥取大学医学部消化器             | 小児外科             | 高野 周一  |
| 44 | 茨城県立こども病院              | 小児外科             | 東間 未来  |
| 45 | 東京都立大塚病院               | 小児外科             | 花田 学   |
| 46 | 静岡県立こども病院              | 小児外科             | 三宅 啓   |

|    |                   |                    |        |
|----|-------------------|--------------------|--------|
| 47 | 東海大学医学部           | 小児外科               | 渡辺 稔彦  |
| 48 | 金沢大学              | 人体病理               | 原田 憲一  |
| 49 | 群馬大学大学院           | 総合外科学講座<br>小児外科学分野 | 大竹 紗弥香 |
| 50 | 鹿児島大学学術研究院医歯学域医学系 | 小児外科学分野            | 家入 里志  |
| 51 | 宮崎大学              | 外科学講座              | 七島 篤志  |
| 52 | 順天堂大学             | 小児外科               | 山高 篤行  |
| 53 | 群馬県立小児医療センター      | 小児外科               | 西 明    |
| 54 | 埼玉医科大学            | 小児外科               | 田中 裕次郎 |
| 55 | 順天堂大学医学部附属浦安病院    | 小児外科               | 岡崎 任晴  |
| 56 | 埼玉県立小児医療センター      | 移植外科               | 水田 耕一  |
| 57 | 大阪公立大学            | 小児外科               | 中岡 達雄  |
| 58 | 熊本大学              | 小児外科・移植<br>外科      | 日比 泰造  |
| 59 | 久留米大学             | 小児外科               | 加治 建   |
| 60 | 宮城県立こども病院         | 外科                 | 佐々木 英之 |
| 61 | 自治医科大学            | 小児外科               | 照井 慶太  |
| 62 | 山形大学医学部           | 外科学第二講座            | 中村 潤   |
| 63 | 川口市立医療センター        | 小児外科               | 原田 篤   |
| 64 | 弘前大学医学部附属病院       | 小児外科               | 平林 健   |
| 65 | 熊本労災病院            | 小児外科、移植<br>外科      | 大矢 雄希  |
| 66 | 新潟市民病院            | 小児外科               | 平山 裕   |
| 67 | 山梨県立中央病院          | 小児外科               | 大矢知 昇  |
| 68 | 杏林大学              | 小児外科               | 浮山 越史  |
| 69 | 高知大学医学部附属病院       | 小児外科               | 大畠 雅之  |
| 70 | 京都大学医学部付属病院       | 小児外科               | 岡本 竜弥  |

|    |                       |                 |       |
|----|-----------------------|-----------------|-------|
| 71 | 金沢医科大学                | 小児外科            | 岡島 英明 |
| 72 | 秋田大学                  | 小児外科            | 水野 大  |
| 73 | 愛知県医療療育総合センター中央<br>病院 | 小児外科            | 新美 教弘 |
| 74 | 東京慈恵会医科大学病院           | 小児外科            | 黒部 仁  |
| 75 | 北海道大学                 | 消化器外科Ⅰ          | 本多 昌平 |
| 76 | さいたま市立病院              | 小児外科            | 大野 通暢 |
| 77 | 川崎医科大学                | 小児外科            | 曹 英樹  |
| 78 | 長崎大学病院                | 小児外科            | 山根 裕介 |
| 79 | 総合病院土浦協同病院            | 小児外科            | 五藤 周  |
| 80 | 福山医療センター              | 小児外科・小児<br>泌尿器科 | 阪 龍太  |
| 81 | 東京都立小児総合医療センター        | 外科              | 富田 紘史 |
| 82 | 昭和大学                  | 小児外科            | 大澤 俊亮 |
| 83 | 順天堂大学練馬病院             | 小児外科            | 浦尾 正彦 |
| 84 | 近畿大学                  | 外科              | 松本 逸平 |
| 85 | 香川大学                  | 小児外科            | 藤井 喬之 |
| 86 | 山梨大学                  | 第二外科            | 蓮田 憲夫 |
| 87 | 岡山大学                  | 消化器外科学          | 谷本 光隆 |
| 88 | 岩手県立中央病院              | 小児外科            | 島岡 理  |
| 89 | 関西医科大学                | 小児外科            | 土井 崇  |
| 90 | 国立成育医療研究センター          | 小児外科            | 石丸 哲也 |
| 91 | 千葉県こども病院              | 小児外科            | 齋藤 武  |
| 92 | 聖路加国際病院               | 小児総合医療セ<br>ンター  | 町頭 成郎 |
| 93 | 長崎大学 大学院 医歯薬総合研<br>究科 | 移植・消化器外<br>科    | 江口 晋  |
| 94 | 三重大学医学部附属病院           | 消化管・小児外         | 松下 航平 |

|     |                        | 科             |        |
|-----|------------------------|---------------|--------|
| 95  | 北海道立子ども総合医療・療育センター     | 小児外科          | 縫 明大   |
| 96  | 広島大学                   | 大学院医系科学研究科外科学 | 佐伯 勇   |
| 97  | 沖縄県立南部医療センター・こども医療センター | 小児外科          | 金城 僚   |
| 98  | 大阪公立大学大学院医学研究科         | 公衆衛生学         | 大藤 さとこ |
| 99  | 獨協医科大学埼玉医療センター         | 小児疾患外科治療センター  | 畑中 政博  |
| 100 | 奈良県総合医療センター            | 小児外科          | 米倉 竹夫  |

既存試料・情報等の提供のみを行う機関

| No. | 研究機関名           | 研究責任者      |        |
|-----|-----------------|------------|--------|
|     |                 | 所属         | 氏名     |
| 1   | 太田西ノ内病院         | 小児外科       | 大澤 義弘  |
| 2   | 亀田総合病院          | 小児外科       | 松田 諭   |
| 3   | 愛媛県立中央病院        | 小児外科       | 野口 伸一  |
| 4   | 仙台赤十字病院         | 小児外科       | 岡村 敦   |
| 5   | 神戸大学            | 小児外科       | 尾藤 祐子  |
| 6   | 鹿児島市立病院         | 小児外科       | 鳥飼 源史  |
| 7   | 岐阜大学            | 消化器外科・小児外科 | 加藤 充純  |
| 8   | 自治医大さいたま医療センター  | 小児外科       | 池田 太郎  |
| 9   | 岩手医科大学医学部       | 外科学講座      | 鈴木 信   |
| 10  | 高槻病院            | 小児外科       | 津川 二郎  |
| 11  | 東京ベイ・浦安市川医療センター | 小児外科       | 小笠原 有紀 |
| 12  | 雪の聖母会 聖マリア病院    | 小児外科       | 浅桐 公男  |
| 13  | 松戸市立総合医療センター    | 小児外科       | 松浦 玄   |
| 14  | 国保直営総合病院君津中央病院  | 小児外科       | 四本 克己  |

|    |                           |                    |        |
|----|---------------------------|--------------------|--------|
| 15 | 山口大学                      | 第一外科               | 桂 春作   |
| 16 | 安城更生病院                    | 小児外科               | 高田 瞬也  |
| 17 | 国立病院機構岩国医療センター            | 小児外科               | 納所 洋   |
| 18 | 和歌山県立医科大学                 | 第2外科               | 三谷 泰之  |
| 19 | 産業医科大学病院                  | 小児外科               | 江角 元史郎 |
| 20 | いわき市医療センター                | 小児外科               | 佐野 信行  |
| 21 | 日本赤十字社愛知医療センター名<br>古屋第一病院 | 小児外科               | 村瀬 成彦  |
| 22 | 福岡大学                      | 呼吸器・乳腺内<br>分泌・小児外科 | 小幡 聡   |
| 23 | 琉球大学                      | 消化器腫瘍外科<br>学講座     | 高槻 光寿  |
| 24 | 宮崎県立宮崎病院                  | 小児外科               | 三好 きな  |
| 25 | 信州大学医学部外科学教室              | 消化器移植小児<br>外科分野    | 副島 雄二  |
| 26 | 新潟県立中央病院                  | 小児外科               | 奥山 直樹  |
| 27 | 国立病院機構 呉医療センター            | 小児科                | 世羅 康彦  |
| 28 | 日本医科大学                    | 消化器外科              | 吉岡 正人  |
| 29 | 浜松医科大学                    | 小児外科               | 澤井 利夫  |
| 30 | 島根大学                      | 消化器・総合外<br>科       | 久守 孝司  |