

(西暦)

2015 年 12 月 2 日

# 先天性胆道拡張症の治療、経過観察のため当院に入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 小児外科 職名 科長  
氏名 前田 貢作  
連絡先電話番号 PHS 8325

実務責任者 所属 小児外科 職名 医長  
氏名 福澤 宏明  
連絡先電話番号 PHS 8380

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、福澤宏明までご連絡をお願いします。

## 1 対象となる方

西暦 1995 年 1 月 1 日より 2013 年 12 月 31 日までの間に、小児外科にて先天性胆道拡張症の診断、治療のため入院し、手術を受けた方。

## 2 研究課題名

小児の先天性胆道拡張症における胆道穿孔の危険因子の調査

## 3 研究実施機関

兵庫県立こども病院 小児外科

静岡県立こども病院 小児外科

## 4 本研究の意義、目的、方法

先天性胆道拡張症の中に胆道が破れて重篤な経過となる患者さんが時におられます。それらの患者さんを予測することができれば、早期の治療介入が可能となり、胆道が破れることを予防できます。そのため、どのような患者さんが胆道穿孔を起しやすいかということ調べます。

方法は、過去に先天性胆道拡張症で治療を受けた方の、胆管・膵管の形を評価して、どのような胆管の形態の方の胆管が破れやすいかをしらべます。

この調査は、当院だけでなく静岡県立こども病院とも共同で調査を行います。

## 5 協力をお願いする内容

今回の調査に当たり、該当期間に手術を受けた患者様の診療録、画像などを閲覧させていただきます。

## 6 本研究の実施期間

西暦 2015年 12月 6日～ 2015年 12月 31日 (予定)

## 7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、性別、手術時年齢、手術時における画像検査、診療録です。その他の個人情報(名前、ID、住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ(匿名化データ)として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切開示いたしません。

## 8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

兵庫県立こども病院 小児外科 福澤宏明  
078-732-6961 (内線 8380)

以上