

(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の  
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 2015 年 10 月 1 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

小児先天性胆道拡張症の術後の膵管合併症のについて

—膵頭部膵管の拡張は術後の膵炎の原因になり得るかどうかの調査—

3 研究実施機関

兵庫県立こども病院 小児外科

4 本研究の意義、目的、方法

先天性胆道拡張症では、膵管と胆管が癒合してできる共通管に蛋白栓がつまることで膵炎様症状（腹痛、嘔吐、高アマラーゼ血症）が起こります。根治術後は、多くの場合問題なく経過されますが、中には膵管に関する問題を抱える方がおられます。術前は、共通管の拡張が蛋白栓の詰まる危険因子となることはわかっていますが、術後に共通管の拡張が残存しているのか、また共通管の拡

張が術後の膵管合併症の原因になるのかについては明らかになっていません。それを調べることにより、先天性胆道拡張症の術後の膵管合併症（膵炎）の原因を明らかにできる可能性があります。

方法：当院で先天性胆道拡張症の手術を受けられて、経過観察の通院をしていただいている方を対象とします。対象の患者様は定期フォローのエコーを受けられていますが、そのエコーの画像を閲覧させていただきます。また、外来受診時の診療録を調査させていただきます、膵管の問題が起こっていないかについて調べさせていただきます。

## 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、エコー検査を受けられた時点の年齢、その時点での臨床症状、エコー検査の画像です。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ます。

## 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