

胆道閉鎖症の治療のため当院に入院・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	外科	職名	副院長
	氏名	前田	貢作	
	連絡先電話番号			
実務責任者	所属	外科	職名	部長
	氏名	横井	暁子	
	連絡先電話番号	078-945-7300		

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、外科部長横井 暁子までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

西暦 1996 年 1 月 1 日より 2014 年 12 月 31 日までの間に、兵庫県立こども病院外科、放射線科にて胆道閉鎖症の診断、治療のため入院し、診療、手術、検査、を受けた方

2 研究課題名

胆道閉鎖症患児における腹部超音波検査の TC sign と予後との関係について

3 研究実施機関

兵庫県立こども病院 外科

北野病院 小児外科

4 本研究の意義、目的、方法

胆道閉鎖症は新生児期から乳児期早期に胆管が閉塞して肝障害が進行し、診断、治療が遅れると肝硬変から肝不全に至る難病で、できるだけ早期に診断し、閉塞した肝外胆管を切除する手術を行うことが良いとされています。診断には超音波検査が有用で、特に肝門部胆管の繊維性の変化を表す TC sign は胆道閉鎖症の診断的価値が高いと考えられています。しかし、TC sign が出現しない場合もあり、出現時期も詳しいことは分かっていません。本研究では、TC sign が陽性だった症例と陰性だった症例の診断時期や予後を調べることで、TC sign が早期診断に役にたつかどうかを明らかにします。当研究のデータは匿名化を行い、北野病院小児外科と共同で解析します。

5 協力をお願いする内容

診療録の閲覧、画像データの閲覧をお願いいたします。

6 本研究の実施期間

西暦 2017 年 12 月 1 日～2018 年 3 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、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（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 外科 横井暁子

電話 078-945-7300

FAX 078-2012-1023

E mail yokoi_kch@hp.pref.hyogo.jp

以上