

ホームページ掲載内容

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

胆道閉鎖症における腹腔鏡下肝門部空腸吻合術の術後生化学マーカーの経時的变化を用いた研究

当院における実施体制

研究責任者：

順天堂大学医学部小児外科・小児泌尿生殖器外科・教授 山高 篤行

研究分担者：

順天堂大学医学部小児外科・小児泌尿生殖器外科・大学院生 津久井 崇文

研究の意義と目的：

胆道閉鎖症に対する術後の成績評価には、減黄率のみならず、他の血液検査項目(AST/ALT、 γ -GTP、血小板、コリンエステラーゼ)も重要な指標となります。これらの項目を術後時系列で追跡し、各々に特徴的な変動があるかを観察すると共に、腹腔鏡手術と開腹手術で術式に差があるかの比較検討を行います。

注目すべき血液検査項目や時期、ならびに腹腔鏡手術の有用性を示すことを目的としております。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、西暦2008年1月1日から西暦2020年12月31日の間に小児外科・小児泌尿生殖器外科で胆道閉鎖症に対する肝門部空腸吻合術を受けた方です。

研究に用いる情報の種類：

年齢、体重、手術方法、病型、移植の有無

術後生化学マーカー(T-Bil、AST/ALT、 γ -GTP、血小板、コリンエステラーゼ)

外部への情報の提供

外部への診療情報提供の予定はありません。

研究解析期間：承認日 ～ 西暦2022年12月31日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013年10月WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017年2月28日一部改正）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、小児外科・小児泌尿生殖器外科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。なお、この研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す場合は、患者さんに帰属することはありません。

研究組織

順天堂大学医学部小児外科・小児泌尿生殖器外科
研究代表：山高 篤行
分担者：津久井 崇文

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。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者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 小児外科・小児泌尿生殖器外科
電話：03-3813-3111（内線）70921
研究担当者：山高 篤行