

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：

胆道拡張症における総肝管の切離断端の病理学的評価・胆管癌発生リスクの検討（後ろ向き研究）

代表施設：

【研究代表者】

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・先任准教授
古賀 寛之

【本院研究責任者】

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・先任准教授
古賀 寛之

研究分担者： 小児外科・小児泌尿生殖器外科 山高 篤行、須田 一人、二階 公貴
人体病理病態学講座 荒川 敦
形態解析イメージング研究室 宮原 克
順天堂大学医学部附属順天堂医院 肝・胆・膵外科 市田 洋文

参加施設

順天堂大学医学部附属浦安病院小児外科(研究責任者) 教授 岡崎 任晴
順天堂大学医学部附属練馬病院小児外科(研究責任者) 教授 浦尾 正彦
東京医科大学病院消化器外科・小児外科(研究責任者) 講師 林 豊

研究の意義と目的：

胆道拡張症は胆汁と膵液の流出障害などにより胆管が拡張し、肝機能障害、黄疸、膵炎や長期的には胆道癌など様々な病態を引き起こします。現在治療法としては拡張胆管切除を行い、肝管と空腸をすることが一般的に行われております。しかし、どのレベルが胆管切除線として適しているかは小児外科学会でも議論的となっております。

当科ではこれまでに約30年の間に200例以上の胆道拡張症の手術を施行してきていますが、術後に胆道癌を発症した患者は認めておりません。本邦では小児期に胆道拡張症の手術を施行した後に胆道癌を発症した症例は18例報告されております(1967年-)。

今回、胆道拡張症の胆管切除後に摘出した検体の断端の病理学的評価を行い、年齢群で比較検討することで胆管癌発症のリスクになりえるかを検討します。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、先天性胆道拡張症の方で、西暦 2010 年 9 月 1 日から西暦 2020 年 8 月 31 日の間に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、肝胆脾外科、上記参加施設で胆道拡張症根治術を受けられた方です。

研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。

診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、病理検査）、術後経過

* 試料：手術時に摘出した検体（総肝管、総胆管、胆嚢-胆嚢管）

手術の際に摘出した検体を用いてデータ、数値化し、統計解析を行います。これらの解析費用は小児外科・小児泌尿生殖器外科の研究費で賄い、患者さんの費用負担はありません

研究解析期間： 承認日 ～ 2022 年 9 月 30 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。

外部への試料・情報の提供：

参加施設からの試料・情報は研究分担者が参加施設から当院へ直接持参致します。対応表は個人情報管理者が保管・管理致します。

将来の研究について：

本研究で得られた情報は将来の医学系研究に利用される可能性があります。利用する際は、二次利用することについて倫理委員会で承認の得られた情報公開資料を、ホームページ上に掲載し情報を公開したうえで利用します。

利益相反について：

本研究は、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、本研究の責任者および分担者は、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。

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）70943
研究担当者：二階 公貴

順天堂大学医学部附属浦安病院 小児外科
電話：047-353-3111

順天堂大学医学部附属練馬病院 小児外科
電話：03-5923-3111

東京医科大学病院 消化器外科・小児外科
電話：03-3342-6111