

作成日： 2025年 12月 4日

# これまでに先天胆道拡張症の治療を受けた患者さんとそのご家族へ

## 【過去の診療情報の臨床研究への使用のお願い】

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では「総胆管拡張症術後の術式別成績および長期フォローアップに関する国際共同研究」という研究を行っております。この研究は、胆道拡張症術後に胆道再建術式を受けた方を後方視的に収集し、術後悪性腫瘍発生率を中心とした長期成績を比較・検討することを目的としています。そのため、過去に総胆管拡張症の治療を受けた患者さんのカルテ等の診療情報を使用させていただきます。

- 1.この研究の対象となる患者さんは、総胆管拡張症の方で、西暦 1960年 1月 1日から西暦 2025年 11月 30日の間に小児外科・小児泌尿生殖器外科および肝・胆・膵外科で手術を受けた方です。
  - ・利用させていただく診療情報：術後胆道悪性腫瘍の発生の有無、年齢、性別、初発症状、術中・術後早期成績、長期成績・合併症、術後悪性腫瘍発生に関する詳細、成長発達
  - ・収集期間：西暦 1960年 1月 1日～西暦 2025年 11月 30日
  - ・試料・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究責任者：宮野 剛）
- 2.この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、情報の利用を開始する予定日は以下のとおりです。
  - ・研究実施期間：研究実施許可日 ～ 西暦 2027年 3月 31日
  - ・利用又は提供を開始する予定日： 研究実施許可日
- 3.過去の試料や診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。
- 4.患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表しますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。
- 5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。
- 6.この研究は、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を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画

し実施することから、特定の企業が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。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。この研究の研究責任者および研究者は、「順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント規程」および「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書」に従って、順天堂大学医学部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請し、その審査を受けています。

7.本研究では外部機関よりデータの提供があります。

[主な提供方法] 直接手渡し 郵送・宅配 電子的配信 その他

提供先：順天堂大学医学部附属順天堂医院

提供元：The University of Hong Kong, Department of Pediatric surgery

7. 本研究は以下の体制で実施します。

<研究機関および研究代表者>

順天堂大学医学部附属順天堂医院 小児外科（研究代表者：宮野 剛）

<共同研究機関および研究責任者>

The University of Hong Kong Pediatric Surgery（研究責任者：Kenneth KY Wong）

<既存試料・情報のみを収集し提供する機関>

該当なし

<研究協力機関>

該当なし

<委託機関>

該当なし

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する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。

この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や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはございません。

【お問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院

連絡先：03-3813-3111（代表）

担当者の所属・氏名：小児外科・小児泌尿生殖器外科・宮野 剛