

## 北里大学病院・旧北里大学東病院を受診された患者さんへ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (受付番号/承認番号)	胆道閉鎖症術後患児における門脈血流評価の有用性に関する研究 (B24-014)
当院の研究責任者 (所属・職位)	北里大学病院 小児外科 診療講師 小西健一郎
他の研究機関および 各施設の研究責任者	単施設研究のため他の研究機関はありません
本研究の概要・ 背景・目的	胆道閉鎖症は新生児または乳児早期に発症する原因不明な硬化性炎症により肝外胆管が閉塞する重篤な肝胆道疾患です。その治療には肝門部空腸吻合術の葛西手術が行われ、術後の自己肝生存は胆管炎や門脈圧亢進症の合併など多因子に影響を受けます。成人期までに肝移植を必要とする患者さんがいらっしゃいますが、移植の適応と指摘な時期決定が難しいです。当院の超音波検査では通常の検査として、門脈血流計測を行っています。門脈血流計測が、胆道閉鎖症術後患児の自己肝生存の予後予測として有用であるか検討することを目的としています。
調査データ 該当期間	2012年1月1日から2023年11月30日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さん	2012年6月1日から2023年11月30日までの間に胆道閉鎖症で当院に入院し治療を受けた方
研究の方法 (使用する試料等)	利用する情報 2012年1月1日から2023年11月30日までの電子カルテに記載のある診療記録、検査データを利用します。
試料/情報の他の 研究機関への提供 および提供方法	他の機関への試料・情報の提供はありません。
利用又は提供を 開始する予定日	利用又は提供開始予定日：研究機関の長の許可日から
個人情報の 取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究の遂行のための費用は、北里大学医学部 一般・小児・肝胆膵外科学研究費を使用します。研究に関する利益相反は、北里大学利益相反委員会で審査を受け、適切に管理されます。
お問い合わせ先	本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。 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の対象としないので、下記の連絡先までお申し出下さい。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。 ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 所属・職位：北里大学病院小児外科 担当者：小西 健一郎(コニシ ケンイチロウ) 電話：042-778-8111

備考