

## 北里大学病院を受診された患者さん・ご家族の方へ

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 (整理番号)	先天性十二指腸閉鎖症術後患者における胆膵系合併症の後方視的観察研究 (B21-169)
当院の研究責任者 (所属・職位)	医学部 一般小児肝胆膵外科学 准教授 高安 肇
他の研究機関 および 各施設の研究責任者	なし
本研究の概要・背景・ 目的	先天性十二指腸閉鎖症は新生児に発症する代表的な消化管閉鎖症で、近年の治療成績は向上しています。しかし、成長後に胆道や膵臓に関連する病気（胆道拡張、胆石症、膵炎など）を合併する場合があります。本研究では、過去に北里大学病院小児外科で十二指腸閉鎖症の治療を受けた患者さんの診療記録を後方視的に見直し、胆膵系の異常や合併症の発生状況を明らかにすることを目的としています。
調査データ 該当期間	2004年1月1日～研究機関の長の許可日までに記録された診療情報を調査対象とします。
対象となる患者さん	上記期間内に、北里大学病院小児外科で先天性十二指腸閉鎖症の外科治療を受けた患者さん
研究の方法 (使用する試料等)	<p>利用する情報</p> <p>2004年1月1日から2024年12月31日までに治療を受けた方につき、2004年1月1日から研究機関の長の許可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。</p> <p>以下の既存情報を使用します。新たな検査や採血は行いません。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>電子カルテに記載された診療記録</li> <li>入院記録・手術記録</li> <li>血液検査などの検査データ</li> <li>腹部超音波、CT、MRI、MRCP、ERCPなどの画像データ</li> <li>退院時サマリーおよびフォローアップ記録</li> </ul>
試料・情報の 他の研究機関への 提供および提供方法	他の研究機関への試料・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	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)	本研究の遂行に必要な費用は、一般小児肝胆膵外科学講座の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。

	<p>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ますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。</p> <p>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。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>所属・職位： 北里大学医学部 一般小児肝胆膵外科学 准教授 担当者： 高安 肇（タカヤス ハジメ） 電話： 042-778-8111</p>
備 考	