

# 1989年以降に当院において胆道閉鎖症の治療を受けられた方 及びご家族の方へ

## —「胆道閉鎖症全国登録事業 -胆道閉鎖症の年次登録と予後追跡調査による疫学研究-」へ のご協力をお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学小児外科学 教授 曹英樹  
研究分担者 川崎医科大学小児外科学 講師 久山寿子  
川崎医科大学小児外科学 准教授 吉田篤史

### 1. 研究の概要

胆道閉鎖症（以下本症）は新生児・乳児早期に黄疸で発症して手術を必要とする代表的な疾患で、手術の成否がその予後に重大な影響をおよぼします。本邦における本症の発生頻度と治療成績の傾向を正確に把握することは、本症の基礎的臨床的な研究発展に必要であり、治療成績の改善、疾病の予防にも重要です。日本胆道閉鎖症研究会は本症の実態の調査および治療成績向上を目的として、本症の登録事業を行い、集計分析を行います。また登録症例は初回登録後5年毎に40歳まで追跡して予後を解析します。

### 2. 研究の方法

#### 1) 研究対象者

1989年以降で川崎医科大学附属病院で胆道閉鎖症の治療を受けられた方を研究対象とします。

#### 2) 研究期間

倫理委員会承認日～2027年1月31日

#### 3) 研究方法

全国登録制度事務局（以下事務局）をおき、主要な小児外科診療施設を中心として、その他の主な病院において治療された本症の登録を行い、集計・分析を行います。

登録は最初の手術の翌年に初回登録を行います。登録施設は1年間の症例を登録用紙あるいはウェブを介して登録されます。登録された症例について追跡登録を行います。追跡登録は、初回登録の翌年、さらに初回登録後5年毎40歳まで行って予後を調査します。本登録事業は1989年以降に初回手術が行われた本症症例はすべてを対象とします。さらに本研究以前に実施されていた胆道閉鎖症全国登録（受付番号2016-1-809）の登録情報を既存情報として併せて研究に用います。治療経過中に肝移植が行われた症例については、翌年の追跡登録に併せて肝移植登録も行き、その後もそれ以外の生存例と同様に追跡登録を行います。お亡くなりになった症例もその時点で追跡登録に登録します。本研究は通常の診療の結果得られた試料・情報のみを用いるため、本研究により利益、不利益は生じません。

研究に用いる情報は匿名化して管理され、研究終了日から5年あるいは結果公表日から3年のいずれか遅い日をもって廃棄される予定です。

事務局はデータを集計して、日本胆道閉鎖症研究会学術集会並びに日本胆道閉鎖症研究会ホームページに年次報告します。さらに各年次で、事務局と日本胆道閉鎖症研究会の施設会員である共同研究機関が分担して詳細な分析を行い、その結果を邦文または英文で学術誌に報告します。

#### 4) 使用する情報の種類

情報：生年月日、性別、病歴、治療歴、続発症等発生状況、検査結果データ等

#### 5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

機関名：東北大学

責任者職名・氏名：医学系研究科・小児外科学分野、和田基、教授

#### 6) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、日本胆道閉鎖症研究会 Web 登録システム上で上記機関へ提供します。個人情報情報は匿名化され、対応表は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

#### 7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2026年12月31日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

#### <問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 小児外科

氏名：久山寿子

電話：086-462-1111 内線 44327（平日：8時30分～17時00分）

E-mail：pedsurg@med.kawasaki-m.ac.jp

#### <研究組織>

研究代表機関名 東北大学

東北大学医学系研究科小児外科学分野 和田 基

共同研究機関

別紙参照

### 3. 資金と利益相反

この研究において、本学では研究資金は必要としません。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。

## 共同研究機関

No.	研究機関名	研究責任者	
		所属	氏名
1	東北大学	小児外科	和田 基
2	聖隷浜松病院	小児外科	高橋 俊明
3	千葉大学	小児外科	菱木 知郎
4	神奈川県立こども医療センター	外科	新開 真人
5	国際医療福祉大学医学部	小児外科	淵本 康史
6	兵庫県立こども病院	小児外科	横井 暁子
7	東京大学	小児外科	藤代 準
8	長岡赤十字病院	小児外科	金田 聡
9	奈良県立医科大学	消化器総合外科	洲尾 昌伍
10	大阪母子医療センター	小児外科	<u>奈良 啓悟</u>
11	福岡市立こども病院	小児外科	林田 真
12	自治医科大学	消化器一般移植 外科	眞田 幸弘
13	埼玉医科大学総合医療センター	肝胆膵外科・小 児外科	<u>井上 成一郎</u>
14	慶應義塾大学	小児外科	藤野 明浩
15	兵庫県立尼崎総合医療センター	小児外科	岡本 晋弥
16	長野県立こども病院	外科	高見澤 滋
17	新潟大学	小児外科	木下 義晶
18	京都府立医科大学	小児外科	小野 滋
19	九州大学	小児外科	田尻 達郎
20	獨協医科大学	小児外科	鈴木 完
21	名古屋市立大学病院	小児外科	高木 大輔
22	東京医科大学	消化器・小児外 科学分野	<u>古賀 寛之</u>

23	徳島大学病院	小児外科・小児 内視鏡外科	石橋 広樹
24	兵庫医科大学	小児外科	大植 孝治
25	埼玉県立小児医療センター	小児外科	川嶋 寛
26	筑波大学医学医療系	小児外科	増本 幸二
27	大阪大学	小児成育外科	奥山 宏臣
28	東邦大学医療センター大森病院	小児外科	高橋 正貴
29	名古屋大学	小児外科	田井中 貴久
30	大阪市立総合医療センター	小児外科	<u>神山 雅史</u>
31	岡山医療センター	小児外科	中原 康雄
32	藤田医科大学	小児外科	井上 幹大
33	愛媛大学	小児外科	桑原 淳
34	広島市民病院	小児外科	納所 洋
35	福島県立医科大学附属病院	小児外科	田中 秀明
36	聖マリアンナ医科大学	小児外科	古田 繁行
37	医療法人衆済会 増子記念病院	総合診療科	橋本 俊
38	東京女子医科大学	小児外科	<u>世川 修</u>
39	昭和大学横浜市北部病院こどもセ ンター	小児外科	田中 拡
40	日本大学	小児外科	上原 秀一郎
41	県立広島病院	小児外科	大津 一弘
42	日本赤十字社医療センター	小児外科	尾花 和子
43	鳥取大学医学部消化器	小児外科	高野 周一
44	茨城県立こども病院	小児外科	東間 未来
45	東京都立大塚病院	小児外科	花田 学
46	静岡県立こども病院	小児外科	三宅 啓

47	東海大学医学部	小児外科	渡辺 稔彦
48	金沢大学	人体病理	原田 憲一
49	群馬大学大学院	総合外科学講座 小児外科学分野	大竹 紗弥香
50	鹿児島大学学術研究院医歯学域医学系	小児外科学分野	家入 里志
51	宮崎大学	外科学講座	七島 篤志
52	順天堂大学	小児外科	<u>宮野 剛</u>
53	群馬県立小児医療センター	小児外科	西 明
54	埼玉医科大学	小児外科	田中 裕次郎
55	順天堂大学医学部附属浦安病院	小児外科	岡崎 任晴
56	埼玉県立小児医療センター	移植外科	水田 耕一
57	大阪公立大学	小児外科	中岡 達雄
58	熊本大学	小児外科・移植外科	日比 泰造
59	久留米大学	小児外科	加治 建
60	宮城県立こども病院	外科	佐々木 英之
61	自治医科大学	小児外科	照井 慶太
62	山形大学医学部	外科学第二講座	<u>風間 理郎</u>
63	川口市立医療センター	小児外科	原田 篤
64	弘前大学医学部附属病院	小児外科	平林 健
65	熊本労災病院	小児外科、移植外科	大矢 雄希
66	新潟市民病院	小児外科	平山 裕
67	山梨県立中央病院	小児外科	大矢知 昇
68	杏林大学	小児外科	浮山 越史
69	高知大学医学部附属病院	小児外科	大島 雅之
70	京都大学医学部附属病院	小児外科	岡本 竜弥

71	金沢医科大学	小児外科	岡島 英明
72	秋田大学	小児外科	水野 大
73	愛知県医療療育総合センター中央 病院	小児外科	<u>横田 一樹</u>
74	東京慈恵会医科大学病院	小児外科	黒部 仁
75	北海道大学	消化器外科Ⅰ	<u>河原 仁守</u>
76	さいたま市立病院	小児外科	大野 通暢
77	川崎医科大学	小児外科	曹 英樹
78	長崎大学病院	小児外科	<u>江口 晋</u>
79	総合病院土浦協同病院	小児外科	五藤 周
80	福山医療センター	小児外科・小児 泌尿器科	阪 龍太
81	東京都立小児総合医療センター	外科	富田 紘史
82	昭和大学	小児外科	大澤 俊亮
83	順天堂大学練馬病院	小児外科	浦尾 正彦
84	近畿大学	外科	松本 逸平
85	香川大学	小児外科	藤井 喬之
86	山梨大学	第二外科	蓮田 憲夫
87	岡山大学	消化器外科学	谷本 光隆
88	岩手県立中央病院	小児外科	島岡 理
89	関西医科大学	小児外科	土井 崇
90	国立成育医療研究センター	小児外科	石丸 哲也
91	千葉県こども病院	小児外科	齋藤 武
92	聖路加国際病院	小児総合医療セ ンター	町頭 成郎
94	三重大学医学部附属病院	消化管・小児外 科	松下 航平

95	北海道立子ども総合医療・療育センター	小児外科	縫 明大
96	広島大学	大学院医系科学研究科外科学	佐伯 勇
97	沖縄県立南部医療センター・こども医療センター	小児外科	都築 行広
98	大阪公立大学大学院医学研究科	公衆衛生学	大藤 さとこ
99	獨協医科大学埼玉医療センター	小児疾患外科治療センター	畑中 政博
100	奈良県総合医療センター	小児外科	米倉 竹夫

既存試料・情報等の提供のみを行う機関

No.	研究機関名	研究責任者	
		所属	氏名
1	太田西ノ内病院	小児外科	大澤 義弘
2	亀田総合病院	小児外科	松田 諭
3	愛媛県立中央病院	小児外科	野口 伸一
4	仙台赤十字病院	小児外科	和田 基
5	神戸大学	小児外科	尾藤 祐子
6	鹿児島市立病院	小児外科	鳥飼 源史
7	岐阜大学	消化器外科・小児外科	加藤 充純
8	自治医大さいたま医療センター	小児外科	池田 太郎
9	岩手医科大学医学部	外科学講座	鈴木 信
10	高槻病院	小児外科	津川 二郎
11	東京ベイ・浦安市川医療センター	小児外科	小笠原 有紀
12	雪の聖母会 聖マリア病院	小児外科	浅桐 公男
13	松戸市立総合医療センター	小児外科	武ノ内 史子
14	国保直営総合病院君津中央病院	小児外科	四本 克己
15	山口大学	第一外科	桂 春作

16	安城更生病院	小児外科	高田 瞬也
17	国立病院機構岩国医療センター	小児外科	納所 洋
18	和歌山県立医科大学	第2外科	三谷 泰之
19	産業医科大学病院	小児外科	江角 元史郎
20	いわき市医療センター	小児外科	佐野 信行
21	日本赤十字社愛知医療センター名 古屋第一病院	小児外科	村瀬 成彦
22	福岡大学	呼吸器・乳腺内 分泌・小児外科	小幡 聡
23	琉球大学	消化器腫瘍外科 学講座	高槻 光寿
24	宮崎県立宮崎病院	小児外科	<u>白井 剛</u>
25	信州大学医学部外科学教室	消化器移植小児 外科分野	副島 雄二
26	新潟県立中央病院	小児外科	奥山 直樹
27	国立病院機構 呉医療センター	小児科	世羅 康彦
28	日本医科大学	消化器外科	吉岡 正人
29	浜松医科大学	小児外科	澤井 利夫
30	島根大学	消化器・総合外 科	久守 孝司
<u>31</u>	<u>近畿大学奈良病院</u>	<u>小児外科</u>	<u>山内 勝治</u>
<u>32</u>	<u>JCHO 九州病院</u>	<u>小児外科</u>	<u>竜田 恭介</u>