

受付番号：2017-1-131

課題名：胆道閉鎖症に対する腹腔鏡手術と開腹手術の多施設比較試験

1. 研究の対象

2012年1月1日から2015年12月31日までの期間に当院で胆道閉鎖症の手術を受けられた方

2. 研究目的・方法

近年小児領域でも低侵襲手術の適用範囲の拡大が行われている。しかし葛西手術については欧米からのエビデンスでは腹腔鏡手術は開腹手術と比較して有意に予後を悪化させるとして、その適応には否定的なエビデンスが主流である。一方で本邦では少数の施設からではあるが、開腹手術と遜色のない成績を報告する論文がみられる (Pediatr Surg Int. 2016 Feb;32(2):109-12) が、いまだ一定の見解には至っていない。そこで今回は手術アプローチの違いによる治療成績の差についての検証を行うことが目的である。

研究期間:2017年5月(倫理委員会承認後)～2019年3月

研究対象施設(2012年1月1日から2015年12月31日までの4年間に4年間で11例以上の胆道閉鎖症の手術症例がある施設)において、2012年1月1日から2015年12月31日までの期間に、胆道閉鎖症に対し肝門部空腸吻合術が施行された症例を腹腔鏡群と開腹群にわけ比較する。主要評価項目は術後1年の自己肝生存率とし、副次的評価項目は胆管炎発症率、Clavien-Dindo分類Grade3以上の合併症発症率、肝移植率とする。統計学的手法は各エンドポイントに対して多変量ロジスティック回帰分析より検討する。また自己肝生存に関してはプロペンシティブスコアによる調整を行ったKaplan-Meier曲線によるログランク検定により検討も追加的に実施する。名古屋大学小児外科が研究を主導しデータ収集と解析を行う。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報:患者情報(性別、出生体重、胆道閉鎖症分類、合併奇形の有無)、治療歴、病歴、術後半年と1年の転帰等

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

## 5. 研究組織

名古屋大学大学院小児外科学分野、東京都立小児医療センター外科、東北大学小児外科、国立成育医療研究センター外科、神奈川県立こども医療センター外科、熊本大学医学部附属病院小児外科・移植外科、埼玉県立小児医療センター外科、順天堂大学小児外科

## 6. 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出下さい。

### 照会先：

東北大学病院 小児外科 佐々木英之  
980-8574 仙台市青葉区星陵町1-1  
電話 022-717-7237

### 研究責任者：

研究代表者：東北大学大学院医学系研究科 小児外科学  
教授・仁尾正記

### 研究代表者：

研究代表者：名古屋大学大学院医学系研究科 小児外科学  
教授・内田広夫

## ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「6. お問い合わせ先」

### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### ◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

#### ※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合