

受付番号：2020-1-520

課題名：本邦における先天性門脈欠損症・門脈大循環短絡症患者症例

## 登録による疫学研究

### 1. 研究の対象

日本小児脾臓・門脈研究会会員施設で先天性門脈欠損症・門脈体循環短絡症と診断された症例

対象期間：2010年4月以降

### 2. 研究期間

2020年9月(倫理委員会承認後)～2025年3月

### 3. 研究目的

本研究においては、本邦の先天性門脈欠損症・門脈体循環短絡症と診断された患者を対象に、過去・現在および今後の経過情報を集積することで、診断、治療、管理の問題点や予後などを明らかにすることが目的である。また、得られた結果をもとに、診断・治療のガイドランを作成することが可能である。さらには、今後同疾患を疑う患者および家族に対する説明にも利用可能である。

### 4. 研究方法

本研究は調査対象となる各医療機関で治療された本症の登録を行い、集計・分析を行う。日本小児脾臓・門脈研究会の事務局(事務局は東北大学大学院医学系研究科小児外科学分野内に設置され、小児の脾臓・門脈に関する諸問題を研究し、その進歩・普及を図ることを目的とする。)より一次調査票(資料 調査票 一次調査票)を同研究会の会員施設に送付し、本症症例の有無を把握する。次に、一次調査にて判明した各症例の属する医療施設に対して二次調査票(資料 調査票 二次調査票)を郵送する。調査票の記入は医師が行う。調査項目は生年月日・性別・初診時の年月日・確定診断時の年月日・治療法及び施行年月日・合併症・治療経過・転帰および確認年月日含むことにより、対象者の状態を把握することができる。調査票を回収し、集計後、「本邦における先天性門脈欠損症・門脈体循環短絡症患者の

実態調査に関する研究事務局」(国立成育医療研究センター 臓器移植外科内に設置)にて統計学的処理を行い分析する。分析結果を基に、本症の診断・治療を明確化する。初回登録は研究開始初年度に行う。ここで登録された症例について追跡登録を行う。方法は初回登録済み施設に対し、追跡調査依頼状および追跡調査票を送付、追跡結果を登録する。追跡調査は、初回登録後5年毎に行って予後を調査する。なお、各医療機関における疫学研究、および医療情報の二次利用に関する対応に従って、各施設で手続きしてもらい、研究を実施してもらおう。更に、一次調査、二次調査で回収した質問紙は最低5年間保管する。一端、回収した質問紙に関しても、回答施設からの取り下げや破棄の要請があった場合には、速やかにこれに対応する。

## 5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：生年月日・性別・初診時の年月日・確定診断時の年月日・治療法及び施行年月日・合併症・治療経過・転帰等

## 6. 外部への試料・情報の提供

本邦における先天性門脈欠損症・門脈体循環短絡症患者の実態調査に関する研究事務局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。対応表は調査対象となる各医療機関で保管・管理します。

## 7. 研究組織

東北大学 仁尾正記

国立成育医療センター 臓器移植センター 笠原群生

日本小児脾臓・門脈研究会 会員施設 51 施設

日本小児脾臓・門脈研究会公式ホームページ <http://square.umin.ac.jp/jpsppv/>

## 8. 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。

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対象としませんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究事務局

安藤 亮

東北大学大学院医学系研究科

発生・発達医学講座 小児外科学分野

〒980-8574

住所 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL 022-717-7237 FAX 022-717-7240

研究責任者：

東北大学大学院医学系研究科

発生・発達医学講座小児外科学分野教授

仁尾正記

研究代表者：

東北大学大学院医学系研究科

発生・発達医学講座小児外科学分野教授

仁尾正記

#### ◆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お問い合わせ先：「8. 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に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