

新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	当院における胆道閉鎖症治療成績に関する後方視的研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	1975年1月1日から2020年12月31日までに新潟大学小児外科で胆道閉鎖症と診断をうけ、診療および治療を受けた患者さんが対象となります。
③概要	胆道閉鎖症に対してこれまで葛西手術と呼ばれる肝門部空腸吻合術が標準治療として実施されてきました。その結果、生存率が5年で57.2%, 10年で50.4%, 15年で45.5%と一定の有効性が示されてきましたが、長期成績は十分ではありませんでした。そこで、1990年代より生体肝移植が新たに導入され、移植後の短期成績は良好であることが示されましたが、長期の成績に関してはまだよくわかっていません。そこで、新潟大学における胆道閉鎖症に対する葛西手術後の長期成績と、生体肝移植の有効性を明らかにするために研究を行います。
④申請番号	2021-0037
⑤研究の目的・意義	胆道閉鎖症に対する葛西手術後の長期成績と、生体肝移植の有効性を明らかにすることを目的として研究を行います。この研究により胆道閉鎖症に対する肝移植治療の有用性が明らかになることで、肝移植がさらに普及する可能性があります。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から2025年3月31日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	カルテに保存されている胆道閉鎖症の患者さんの病歴、血液検査結果を利用させていただきます。使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行います。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	病歴（年齢、性別、死亡情報、治療内容）、血液検査結果
⑨利用する者の範囲	新潟大学 小児外科 小林 隆
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	本学：新潟大学 小児外科 小林 隆
⑪お問い合わせ先	所属：新潟大学 小児外科 氏名：小林 隆 Tel：025-227-2258 E-mail：kobataka@med.niigata-u.ac.jp