

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	当院における先天性門脈体循環シャントの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	1990年1月1日以降、本学で先天性門脈体循環シャントと診断をうけ、診療および治療を受けた患者さん。
③概要	先天性門脈体循環シャントは、放置しておくが高ラクトース血症、高アンモニア血症、肝性脳症、肝肺症候群、門脈肺高血圧症、限局性結節性過形成をはじめとする肝腫瘍などを合併することがあるため、必要に応じて早期に治療が必要です。治療後の成績は基本的には良好ですが、一部のかたでは診断や治療の遅れ等により上記のような合併症の発生が知られていますが報告が十分ではありません。そこで、私たちは新潟大学における先天性門脈体循環シャントの治療の現状を明らかにするため本研究を計画しました。
④申請番号	2024-0165
⑤研究の目的・意義	新潟大学における先天性門脈体循環シャントに対する治療後の成績を明らかにすることを目的として本研究を行います。本研究の意義として、治療後の成績を明らかにすることで、先天性門脈体循環シャントに対する治療の有効性や予後に関して新たな知見が得られ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2027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先天性門脈体循環シャントの患者さんの病歴。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開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、診断方法、治療内容）、血液検査結果
⑨利用の範囲	新潟大学 小児外科
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	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