

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	先天性腸閉鎖/狭窄症術後の胆汁うっ滞の経過と関連因子の検討
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2011年7月から2025年12月に当院で根治術を施行された先天性十二指腸腸閉鎖/狭窄症、先天性小腸閉鎖/狭窄症24例を対象とします。
③概要	<p>先天性十二指腸腸閉鎖/狭窄症、先天性小腸閉鎖/狭窄症（先天性腸閉鎖/狭窄症、以下本症）は、十二指腸または小腸に閉鎖や狭窄が認められる先天性疾患です。生後から経腸栄養が不可能であり、無治療では嘔吐、口側腸管の穿孔なども発症するため、生後早期に口側腸管と肛門側腸管とを吻合する手術が必要となります。また、本症術後に胆汁うっ滞を認めることがあり、胆道閉鎖症の合併例は頻度0.4%ながらも存在するため、胆汁うっ滞が遷延する場合には注意が必要です。しかし、本症術後の胆汁うっ滞の経過に関する報告は少ないのが現状です。</p> <p>本研究では、当院における先天性腸閉鎖/狭窄症術後の胆汁うっ滞の経過と関連因子について、自験例から後方視的に検討します。これらを明らかにすることで、胆汁うっ滞を予防する適切な術後管理や胆道閉鎖症との鑑別方法を確立できると考えています。</p>
④申請番号	2025-0325
⑤研究の目的・意義	後ろ向きに電子カルテ上のデータをもとに、当院における先天性腸閉鎖/狭窄症術後の胆汁うっ滞の経過と関連因子について検討することで、胆汁うっ滞を予防する適切な術後管理や胆道閉鎖症との鑑別方法を確立することを目的としています。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から2030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。）	先天性腸閉鎖/狭窄症術後の胆汁うっ滞を予防する適切な術後管理や胆道閉鎖症との鑑別方法の確立を目指して、電子カルテ内の情報を利用します。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。本研究データが他の医療機関へ提供されることもありません。
⑧利用または提供する情報の項目	性別、合併疾患、患者背景、閉塞/狭窄部位、Transanastomotic tubeの使用の有無、術後血清直接ビリルビン値（DB）の推移、胆汁うっ滞に対する介入、術後栄養管理、術後合併症に関して、診療録より情報を取得します。
⑨利用する者の範囲	新潟大学 小児外科学教室のみで利用する
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 斎藤 浩一

📧 お問い合わせ先

本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記  
にご連絡をお願いします。

所属：新潟大学 小児外科

氏名：斎藤 浩一

Tel：025-227-2258

E-mail：saito51@med.niigata-u.ac.jp