

先天性十二指腸閉鎖・先天性小腸閉鎖の根治術後に 当院新生児室に入院された患者さん・ご家族の皆様へ 「先天性腸閉鎖症術後の胆汁鬱滯に関する臨床的検討」について

はじめに

鳥取大学医学部附属病院小児科では、先天性十二指腸閉鎖と先天性小腸閉鎖の術後に当院新生児室に入院の上で管理を行った患者さんとその母親を対象に、カルテ、手術記録、看護記録等（以下、「カルテ等」といいます）の診療情報から得られる情報をもとに研究を実施しています。

この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けています。詳細は以下のとおりです。

1. 研究概要および利用目的・方法

本研究では、2015年1月1日から2024年12月31日までの期間に、鳥取大学医学部附属病院小児科において、先天性十二指腸閉鎖と先天性小腸閉鎖と診断され手術加療を行った患者さんとその母親のカルテ等から、情報を集めさせていただき、「先天性腸閉鎖症（先天性十二指腸閉鎖と先天性小腸閉鎖）の根治術後の経腸栄養再開までの期間」を調査します。また、それ以外にも、「術後の1日の最大アミノ酸投与量」「胆汁鬱滯を診断した術後日数、身体所見、検査所見」、「胆汁鬱滯に対して行った治療内容」、「胆汁鬱滯の改善に要した日数」、「胆汁鬱滯による不可逆的な肝障害や治療を要するビタミン欠乏症の有無」についても調査を予定しています。

すべての情報は、鳥取大学医学部附属病院小児科で集計されます。また情報は、研究責任者が責任を持って保管、管理します。

本研究の対象となる患者さんとその母親は、他の研究対象者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

2. 取り扱う情報

患者さんとその母親のカルテ等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

【患者さんの情報】

性別、在胎週数、分娩形式、体重、身長、Apgar Score

確定診断日齢、診断方法、身体所見、総ビリルビン、直接ビリルビン、胆汁酸、γ-GTP、AST、

ALT、総胆汁酸、PT-INR、APTT、Ddimer、フィブリノゲン

先天性腸閉塞症根治術の術式、人工肛門の有無、腸管切除の有無、体温、体重、血圧、脈拍数、呼吸数、SpO₂、血液検査所見、超音波検査所見、十二指腸液所見、便色合併奇形の有無、染色体異常の有無、術後合併症の有無、胆道閉鎖症の有無

胆汁鬱滯発症の有無、胆汁鬱滯への治療内容、術後絶食日数（経腸栄養開始までの期間）ウルソデオキシコール酸等の利胆薬の内服、中心静脈栄養からのアミノ酸投与の中止または減量、えごま油やしそ油等のω3系脂肪乳剤の経腸投与、胆道閉鎖症を合併した際の外科的治療

治療後経過について、体重、身長、哺乳量、便色、血圧、脈拍数、呼吸数、Sp O₂、血液検査所見、超音波検査所見、入院日数、最終転帰確認日、利胆薬の内服期間、内服でのビタミン補充の期間、直接ビリルビン、胆汁酸、肝酵素、凝固能の正常化までに要した期間、不可逆的な肝障害の有無

【患者さんの母親の情報】

年齢、基礎疾患、羊水过多の有無、先天性十二指腸閉鎖と先天性小腸閉鎖の出生前診断の有無、胎児MRI所見

3. 研究期間

この研究は、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から2026年3月31日まで行う予定です。

4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化*され、本研究では匿名化された情報を使用します。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

5. 研究への情報提供による利益・不利益

利 益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございませんが、研究の成果は、将来の新生児胆汁鬱滯の治療法の進歩に有益となる可能性があります。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

不利益・・・カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。

6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただく患者さんの情報が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報は、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保存します。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報を研究に用いられたくない場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めを希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。未成年者の方では、保護者の方（父母、成人の兄弟、祖父母、同居の親族などの近親者）からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対しても対応いたします。

取り止めの希望を受けた場合、患者さん情報のを使用することはできません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めを希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、鳥取大学医学部附属病院周産期・小児医学分野の研究費で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがあります。その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

10.知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取大学に帰属し、あなたには帰属しません。

11.問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

【研究責任者】

宮原 史子 鳥取大学医学部附属病院 周産期・小児医学分野 医員

〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1

TEL：0859-38-6557／FAX：0859-38-6550

*この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲示しております。

(<https://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/departments/center/amirt/2115/3186/3294/>)