

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院消化管・内分泌・小児外科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：先天性胆道拡張症における晩期合併症発症のリスク因子解析
-効率的フォローアップの実現に向けて-

1. 研究の概要

先天性胆道拡張症は、小児を含めた若年発生が多い良性疾患であり、術後経過は良好で大半の症例が生涯、合併症を認めないとされています。その一方、胆管炎や肝内結石、胆管癌などの晩期合併症は術後 10 年以上経過してから発生するとされ、その予測は困難である。胆管炎や肝内結石は患者の QOL を著しく損ない、胆道癌の予後は一般の胆道癌と同様に不良であり、本症の術後合併症の予防は社会的課題です。これらを踏まえて、本研究では当科での先天性胆道拡張症手術例を詳細に解析し、術後合併症発生の予測因子解析を行うことにより、術後合併症発症のメカニズム解明と、新たな予防法、治療法の開発を目的としました。

2. 目的

本研究では先天性胆道拡張症症例を詳細に解析し、術後合併症発生の予測因子解析を行うことにより、術後合併症発症のメカニズム解明と、新たな予防法、治療法の開発を目的とします。

なお、本研究は、肝胆膵領域における新たな知見を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2020 年 3 月まで行われます。

4. 対象者

1979 年 1 月から 2017 年 6 月に本院外科に入院され、先天性胆道拡張症の手術を受けられた方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、①患者基本情報：年齢、性別、診断名、手術時間、術中出血量、術後合併症の有無など②血液生化学データ、腫瘍マーカー検査③画像検査データ（胆道シンチグラフィ、MR I 検査、CT 検査）④胆管狭窄の有無を利用させて頂き、これらの情報をもとに術後合併症発症の予測因子解明を行います。

本研究は、宮崎大学医学部外科講座が実施する単施設研究であり、以下の研究体制で実施します。

【実施責任者】

鈴東 昌也 宮崎大学医学部外科講座消化管・内分泌・小児外科学分野・助教

【主任研究者】

鈴東 昌也 宮崎大学医学部外科講座消化管・内分泌・小児外科学分野・助教

【分担研究者】

七島 篤志	宮崎大学医学部外科講座肝胆膵外科学分野・教授
旭吉 雅秀	宮崎大学医学部外科講座肝胆膵外科学分野・講師
今村 直哉	宮崎大学医学部外科講座肝胆膵外科学分野・助教
矢野 公一	宮崎大学医学部外科講座肝胆膵外科学分野・助教

【連絡先】

宮崎大学医学部外科講座消化管・内分泌・小児外科学分野
医局 TEL 0985-85-2808・・・(内線)

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院消化管内分泌小兒外科

職名：助教

氏名：鈴木 昌也

電話：0985-85-2808

FAX：0985-85-3780