

臨床研究の実施に関する情報公開

静岡県立こども病院では、2022年7月26日付けで倫理委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

研究の拒否	患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために試料・情報が使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。
研究課題名	膵・胆管合流異常患者の病型ごとの臨床所見および病理組織学的特徴の検討
研究機関名	静岡県立こども病院
研究責任者	福本弘二
研究期間	2022年7月～2024年6月
対象者	1980年1月から2022年4月までに当院において治療目的で胆嚢・胆管切除を行われた患者さんを対象にしています。
当該研究の意義・目的	<p>膵・胆管合流異常は本来十二指腸壁内で合流する膵管と胆管が十二指腸壁外で合流する先天性な異常です。膵・胆管合流異常を持つ患者様では総胆管が拡張することがあり、先天性胆道拡張症と呼ばれています。</p> <p>近年膵・胆管合流異常および先天性胆道拡張症に対してその臨床的特徴を踏まえた新しい診断基準が発表されています。新しい診断基準ではこの異常をいくつかの型に分類しています。膵・胆管合流異常の患者様では通常胆管・胆嚢という、いわゆる胆道と呼ばれる部分の切除を行います。切除した組織にどのような変化が起きているかを診断基準に沿った型ごとに評価した報告はあまりありません。</p> <p>病型ごとの評価を行うことで、将来の発癌のリスクや症状発祥のリスクをより詳細に評価できるようになる可能性があります。本研究の目的は当院で胆管・胆嚢切除を行った膵・胆管合流異常の患者様および比較対照となる膵・胆管合流異常を持たない患者様の切除標本を病理組織学に評価し、臨床所見も踏まえて病型ごとの特徴を明らかにすることです。</p>

<p>方法および研究で利用する試料・情報について</p>	<p>対象となる患者さんの診療録（カルテ）および手術で切除された組織検体から次の情報を調査します。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・背景因子（性別、合併した疾患など）、 ・臨床データ（画像検査結果、病理検査結果、手術記録など） ・転帰（遠隔期の症状の有無など）
<p>個人情報の開示に係る手続き</p>	<p>個人情報の開示に係る手続きは、下記の間合せ先にご相談ください。</p>
<p>資料の閲覧について</p>	<p>あなたからのご要望があれば、この研究において開示が可能であると考えられる範囲内で、この研究の計画や方法についての資料をご覧いただくことができます。</p>
<p>間合せ先</p>	<p>◆その他、この研究に関するお問い合わせ、苦情等ございましたら下記へご連絡ください。</p> <p>静岡県立こども病院　小児外科　三宅　啓 代表 054-247-6251</p>