

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、2024 年 9 月 24 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	当院で手術を行った先天性胆道拡張症患者の遠隔期合併症と長期フォローの現状当
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	2024 年 8 月 ～ 2026 年 3 月
対象者	1978 年から 2023 年までに当院で先天性胆道拡張症に対し手術を行った患者様
当該研究の意義・目的	先天性胆道拡張症(CBD)は、肝内結石/胆管炎、遺残膵内胆管関連合併症など術後遠隔期合併症がかなり時間を経て生じ得ることが知られています。また、将来的な発癌のリスクなども踏まえ、術後長期にわたるフォローが望ましいとされてもいます。当院でも超音波と血液検査を中心とした外来フォローを継続し、18-22 歳を目安に成人診療科に紹介する形を取っていますが、中には外来受診が途絶えてしまう患者様もいらっしゃいます。 近年、成人期を迎える小児特有の疾患をもつ患者様が成人期を迎えるにあたり、病気の特徴を理解し適切な受診行動を行っていただくための方策の重要性が広く議論されています。本研究では、当院で CBD に対し手術を行った患者様の長期経過中の受信状況の現状及び長期経過中の合併症発生・治療の現状を明らかにし、より確実なフォローアップおよび成人期診療につなげる方策を策定することを目的とします。

方法および研究で利用する試料・情報について	対象となる患者さんの診療録（カルテ）から次の情報を調査します。 ・背景因子（性別、合併した疾患など）、 ・臨床データ（検査結果など） ・転帰（症状の有無、外来通院の現状など）
個人情報の開示に係る手続き	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。
資料の閲覧について	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。
間合せ先	◆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。 静岡県立こども病院 小児外科 三宅 啓 代表 054-247-6251