

臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学では、研究倫理審査委員会の承認を得て、研究機関の長の許可のもとに下記の臨床研究を実施しています。

患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために患者さん本人の情報等を使用・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。情報の使用等についてお断りになられても、患者さんに不利益となることはございません。

研究課題名	胆道閉鎖症の初診時所見における予後予測因子の検討
研究機関名	金沢医科大学
研究機関の長	学長：宮澤克人
研究責任者	金沢医科大学 小児外科学 田村 亮
研究参加拒否 申込受付期間	2024年03月31日 までにお知らせください。 上記の日付以降は、匿名化の処理を行い個人の判別が出来なくなるため研究対象からの除外は出来なくなりますので、研究参加の拒否をされる場合は期日までにお願いたします。
研究期間	研究実施許可日 ~ 2024 年 12 月 31 日
対象者	2000年1月～2018年12月までの間に、当院小児外科で胆道閉鎖症に対する葛西手術を受けられた方
当該研究の意義・ 目的	今回の研究の成果として、術前より術後の短期的長期的経過を予測しうることで、患者家族へのICにおいてより正確な説明が可能となりこと、また、予測し得る経過から治療の選択肢が広がることが予想されます。
方法および研究で 利用する試料・情 報の取得方法	本研究は、患者カルテに記された術前情報および検査データ（葛西手術術前の身長、体重および血液検査所見（AST/ALT、 γ -GTP、総ビリルビン値、PT%、血小板数）、葛西手術時日齢、胆道閉鎖症病型、肝門部細胆管所見、線維化評価、術後肝機能の推移（術後1, 3, 6ヵ月）、長期経過として術後1年、3年、5年、10年における血小板数、AST/ALT、 γ -GTP、総ビリルビン値）などを調べ、これを各患者の術後経過を比較することで、術前のデータなどから術後の経過を予測し得るものを検討するものです。 この研究への参加により、新たな検査等が発生する事はありません。 得られた研究データは、学内規程で定められた研究発表後10年間保管され、その後適切な方法にて破棄されます。 この研究ではゲノム情報の取扱いはありません。
利用又は提供する 外部への試料・情 報の提供	外部への提供はありません。
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、下記の問合せ先にご相談ください。
利益相反について	この研究の計画・実施・報告においては、金沢医科大学利益相反マネジメント規程に則って、適正に行われます。また、この臨床研究にご参加いただくことであなたの権利・利益を損ねることはございません。
資料の閲覧及び研 究対象者等の求め に応じて、研究対 象者が識別される 試料・情報の利用	あなたからのご要望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができますのでお申し出下さい。この研究で得られる結果を実際の治療に結びつけるには、今後さらに研究を進める必要があり、今すぐ、個人の病気の治療などに役立つものではありません。以上のことから、今回の研究では、ご本人に関する解析結果をお知らせする事は想定

又は他の研究機関への提供を停止する旨について	していません。
問合せ先	その他、この研究に関するお問い合わせは、下記へご連絡ください。 金沢医科大学病院 小児外科学 田村 亮 住所：石川県河北郡内灘町大学1-1 ☎：（代表）076-286-3511 内線（26539）

作成日： 2023年11月12日