

臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学病院(病院長代行:阿部信二)消化器外科・小児外科学、戸田中央総合病院(病院長:佐藤信也)外科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け承認の後、所属機関の長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

先天性胆道拡張症における肝内胆管膜様狭窄の併存率の検討 術前画像診断とロボット支援手術所見の比較

[研究の背景と目的]

背景

先天性胆道拡張症は、小児および成人に発症する胆道系疾患であり、標準治療は拡張胆管切除および胆道再建術です。近年、ロボット支援手術の導入により、拡大視野下での精緻な肝門部操作が可能となっています。

一方、肝内胆管膜様狭窄は術後胆管炎や再建不全の原因となり得ますが、術前 CT、MRCP などの画像検査では十分に評価できない症例も存在します。

目的

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

本研究では、ロボット支援先天性胆道拡張症手術における肝内胆管膜様狭窄の併存率および部位別分布を明らかにします。さらに、術前 MRCP による検出率と術中所見を比較することで、術前画像診断の限界および術中評価の有用性を検討することを目的とします。

[研究の方法]

●研究対象者となる基準

適格基準

以下のすべての条件を満たす患者さんを研究対象とします。

- ・先天性胆道拡張症の診断を受けた患者さん
- ・ロボット支援先天性胆道拡張症手術を受けた患者さん
- ・2021年5月1日から2026年3月31日までの期間に手術を受けた患者さん
- ・診療記録の閲覧が可能な患者さん

除外基準

以下のいずれかに該当する患者は研究対象から除外する。

- ・診療情報の記録が不十分で、解析に必要な情報が得られない患者さん
- ・研究参加拒否の意思表示があった患者さん
- ・18歳未満で代諾者(保護者)による研究参加拒否の意思表示があった患者さん
- ・意思表示が困難である高齢者、障害を有する患者の代諾者(後見人その他これに準ずる者)による研究参加拒否の意思表示があった患者さん

●研究期間 研究機関の長の許可日 ～ 2030年12月31日

●利用する検体やカルテ情報

患者様情報, 術前治療, 手術成績, 術後治療に関する情報や予後データを収集します。

●利用を開始する日 2026年08月28日

●検体や情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

[実施体制]

本研究は、多機関共同研究として実施されます。研究代表者は東京医科大学病院（機関の長：学長 宮澤啓介）に所属する消化器外科・小児外科学准教授 古賀寛之であり、本研究全体の責任を負います。共同研究機関には、戸田中央総合病院（病院長：佐藤信也、研究責任者：瀧下智恵）が含まれ、これらの機関から臨床情報および試料の提供を受けます。各機関の責任者は、提供される情報・試料の正確性および適切な取扱いに責任を負います。研究の調整は研究代表者が行い、定期的なオンライン会議により進捗管理および情報共有を行います。なお、本研究では外国へ

の情報・試料の提供は行いません。

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	消化器外科・小児外科	准教授	古賀寛之

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究分担者	消化器外科・小児外科	主任教授	永川裕一	研究総括
研究分担者	消化器外科・小児外科	准教授	金沢景繁	データ収集
研究分担者	消化器外科・小児外科	准教授	小熊潤也	データ収集
研究分担者	消化器外科・小児外科	准教授	岩崎謙一	データ収集
研究分担者	消化器外科・小児外科	准教授	真崎純一	データ収集
研究分担者	消化器外科・小児外科	講師	栞原寛	データ収集
研究分担者	消化器外科・小児外科	派遣講師	瀧下智恵	データ収集
研究分担者	消化器外科・小児外科	講師	刑部弘哲	データ収集
研究分担者	消化器外科・小児外科	講師	笠原健大	データ収集
研究分担者	消化器外科・小児外科	助教	下嶋優紀夫	データ収集
研究分担者	消化器外科・小児外科	助教	松本萌	データ収集
研究分担者	消化器外科・小児外科	助教	権英毅	データ収集 解析
研究分担者	消化器外科・小児外科	臨床研究医	水谷久紀	データ収集

施設名	戸田中央総合病院
-----	----------

役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究分担者	外科・消化器外科	外科・消化器外科部長	瀧下智恵	データ集積

・研究分担者である瀧下智恵派遣講師は、戸田中央総合病院に常勤として勤務しているが、併せて東京医科大学病院においても診療業務に従事している。

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

【東京医科大学病院】

所属機関名	東京医科大学病院
部署名	消化器外科・小児外科
氏名	古賀寛之
役職	准教授
電話番号	03-3342-6111

【戸田中央総合病院】

所属機関名	戸田中央総合病院
部署名	外科・消化器外科
氏名	瀧下 智恵
役職	外科・消化器外科部長
電話番号	048-433-1114