

---

## 「NICU 入院中に診断治療がなされた胆道閉鎖症の臨床的特徴の後方視的観察研究」 に関するお知らせ

---

このたび、当院で診察を行った患者さんの診療情報を用いた以下の研究を実施いたします。  
本研究は、【埼玉医科大学総合医療センター研究倫理委員会】の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

### 研究の概要について

#### 1. 研究の対象となる方

2017年1月1日から2024年12月31日の期間に埼玉医科大学総合医療センター及び・埼玉医科大学総合医療センター総合周産期母子医療センターNICUに入院し胆道閉鎖症に対して治療を実施した患者さんを対象としております。

#### 2. 研究の目的

NICU入院中に胆道閉鎖症と診断され小児外科手術を受けたお子さん(15歳以下)の診療記録を解析し、胆道閉鎖症にたいするより良い治療法、術後管理の方法を見出すための基礎的な情報を得ることを目的とします。比較対象として、出生後退院して自宅で生活を始めたお子さんが黄疸の為当院に入院し、胆道閉鎖症と診断されたお子さんの診療記録も解析します。胆道閉鎖症の為外科治療を必要とした患者さんのうち、NICU入院中に診断された患者さんの特徴を見出すことで、原因不明である胆道閉鎖症の原因の解明と胆道閉鎖症治療における早期診断治療の重要性を解析します。

#### 3. 研究期間

病院長の許可後～2027年3月31日

#### 4. 利用または提供の開始予定日

2025年6月6日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

### 研究に用いる試料・情報について

#### 1. 試料・情報の内容

電子カルテに記録された患者さんの情報(性別、出生時体重、在胎週数、手術や治療を受けた日齢、年齢、在院期間、診断名など)、治療上行われた検査結果、画像診断結果とその画像の読影結果等を解析します。この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学総合医療センターにおいて、研究責任者である井上成一朗が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

## 2. 試料・情報の取得方法

患者さんの画像診断データ、検査データおよび診療記録等を用います。

## 3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

研究責任者：肝胆膵外科・小児外科	教授	井上 成一郎
研究実施者：肝胆膵外科・小児外科	専攻医	林 泰輔
研究実施者：肝胆膵外科・小児外科	教授	小高 明雄
研究実施者：肝胆膵外科・小児外科	助教	牟田 裕紀
研究実施者：肝胆膵外科・小児外科	助教	竹内 優太
研究実施者：肝胆膵外科・小児外科	メディカルアシスタント	市川将平

## 4. 試料・情報の管理責任者

【埼玉医科大学総合医療センター】 病院長 別宮好文

### お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

### ○連絡先

住所：〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981

電話：049-228-3876（直通）（土日祝日を除く 8:30～17:00）

メールアドレス:sei\_khsr@saitama-med.ac.jp

○研究課題名：NICU 入院中に診断治療がなされた胆道閉鎖症の臨床的特徴の後方視的観察研究

○研究責任者：埼玉医科大学総合医療センター 肝胆膵外科小児外科 井上成一郎

○事務局：肝胆膵外科・小児外科(メディカルアシスタント) 市川 将平