

研究名： 多施設共同研究「膵・胆管合流異常症登録症例の集積及び追跡調査」

1．研究の目的

膵・胆管合流異常症例を全国登録し、集積・追跡調査することにより、病態及び至適治療法の解明を行うことです。

2．研究の方法

研究対象：2016年1月1日～2028年12月までに膵・胆管合流異常と診断された方

研究期間：倫理審査委員会承認後～2028年12月

研究方法：対象患者さんの情報を記入した用紙（個人表）を事務局（徳島大学病院）へ返送し、事務局でデータ管理を行います。なお、個人票へ記載するデータは通常診療内のものであって本研究のために追加検査を行う必要はありません。また、個人情報を削除したデータを送りますので個人が特定されることはありません。

3．研究に用いる情報の種類

登録される情報は以下の通りです。

年齢、性別、臨床症状、手術術式、合併症の有無、胆管の形態異常の有無（拡張、狭窄）、膵管の形態異常の有無、合流異常の型、共通管の長さ、胆石および胆管・胆嚢癌合併の有無等患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報は調査対象ではなく、個人情報は保守されます。

4．情報の公表

毎年、日本膵・胆管合流異常研究会プロシーディングスにて公表しています。

5．研究実施機関

国立成育医療研究センター 小児外科系専門診療部 外科

6．お問合せ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、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、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、2024年6月30日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

○照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 外科 藤雄木亨真（担当者氏名）

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7176）

○研究責任者：

国立成育医療研究センター 外科 石丸哲也（責任者氏名）