

## 小児外科に通院歴のある患者さん及び代理人の方へ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 先天性胆道拡張症における治療成績と MRCP による肝内胆管径の検討

《研究機関名・研究代表者》 関西医科大学附属病院・小児外科 名誉教授 濱田 吉則

《研究の目的》 先天性胆道拡張症に対する胆道再建の違いによる治療効果を調査する。

《研究期間》 研究許可日～2025年12月31日

《研究の方法》

### ●対象となる患者さん

先天性胆道拡張症の患者さんで、1999年1月1日から2020年12月31日の間に先天性胆道拡張症の治療および検査を受けた方で、術後5年以上経過した方。

### ●研究に用いる情報の種類

情報：診断名、年齢、性別、身体所見

検査結果（血液検査、MRI（MRCP）などの画像検査、術中に採取した胆汁内アミラーゼ値）等

\*MRCPとは、MRIで胆管と膵管の形態の評価を行う検査です。

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での検体・診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等には匿名化処理を行い、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《外部への情報の提供》

この研究に関して、お預かりした診療情報等には匿名化処理を行い、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで、九州大学病院小児外科に暗号化した電子媒体での資料を提供します。

《研究組織》 主幹組織；関西医科大学附属病院小児外科 研究代表者 濱田 吉則

共同研究；九州大学病院小児外科 研究分担者 白井 剛

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科

大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

\*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

当院における研究代表者

関西医科大学附属病院 小児外科 名誉教授 濱田 吉則

大阪府枚方市新町 2-3-1

電話 072-804-0101 (代表)      FAX 072-804-0100