

## 京都大学附属病院を受診された患者様並びに京都大学の研究に試料を提供いただいた皆様へ

本学では下記の臨床研究を実施しております。本研究の対象者に該当する可能性のある方で、試料や診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の申し出先・問合せ先にご連絡ください。利用や提供を拒否されても不利益を被ることはありません。

1 研究課題名 (受付番号)	胆道閉鎖症全国登録事業-胆道閉鎖症の年次登録と予後追跡調査による疫学研究
2 研究責任者 (所属研究機関)	京都大学医学部附属病院 小児外科 病院講師 岡本 竜弥
3 他の研究機関および各 施設の責任者 <small>記載しきれない場合は次ページへ</small>	日本胆道閉鎖症研究会 事務局代表 仁尾正記 (東北大学小児外科 教授)
4 承認した倫理審査委員 会と研究機関長の許可	東北大学大学院医学系研究科 下瀬川 徹
5 研究の目的	胆道閉鎖症は新生児期から乳児期早期に発症する難病で、未だに病気が治癒せず患児自身の肝臓で長期に生存できないお子さんたちがいらっしやいます。わが国では「日本胆道閉鎖症研究会」という研究会組織が主体となって、1989年より胆道閉鎖症全国登録事業が行われてきました。この事業により胆道閉鎖症についての現状を把握し、治療成績を向上させることがこの研究会の使命ですが、これは患者様のご協力によりはじめて成し遂げることができるものです。何卒本登録事業の趣旨をご理解の上、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。
6 対象となる 試料・診療情報の 取得期間	1989年から現在まで
7 研究期間	2017年3月-2022年3月
8 研究の方法 (利用または提供する試 料や診療情報等)	登録される情報は日常の診療で行われている検査や治療の契機となった診断、手術などの各種治療やその方法等となります。これらの情報は、それ自体で患者さん個人を容易に特定することはできないものですが、患者さんに係わる重要な情報ですので、厳重に管理いたします。情報の取り扱いや安全管理にあたっては、関連する法令や取り決め(「個人情報保護法」、「疫学研究の倫理指針」、「臨床研究の倫理指針」、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」等)を遵守しています。登録されたご自身のデータをご覧になりたい場合は、受診された診療科にお問い合わせ下さい。

<p>9 試料・診療情報の他研究機関への提供およびその提供方法について</p>	<p>登録される情報は、参加施設の治療成績向上ならびに皆さまの健康の向上に役立てるために、参加施設ならびに各種臨床領域にフィードバックされます。この際に用いられる情報は集計・分析後の統計情報のみとなりますので、患者さん個人を特定可能な形で、研究会がデータを公表することは一切ありません。情報の公開にあたっては、研究会内の委員会ですべて十分議論し、そこで承認を受けた情報のみが公開の対象となります。お問い合わせについては受診された診療科または日本胆道閉鎖症研究会事務局までご連絡下さい。</p>
<p>10 試料・情報の管理責任者</p>	<p>京都大学医学部附属病院 小児外科 岡本 竜弥</p>
<p>11 試料・診療情報の提供の辞退に関するお申し出先・お問合せ先</p>	<p>郵送：〒606-8262 京都市左京区聖護院川原町 54 京都大学医学部附属病院 小児外科 岡本 竜弥 電話：075-751-3242 Email 送付先：okamotot@kuhp.kyoto-u.ac.jp</p> <p>郵送：〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1 東北大学医学部附属病院 小児外科内 日本胆道閉鎖症研究会 事務局 電話 022-717-7237 Email 送付先：pedsurg.tohoku@gmail.com</p>
<p>備考・その他</p>	<p>より詳しく知りたい方は、以下のインターネットサイトをご覧ください 日本胆道閉鎖症研究会ホームページ：全国登録について URL; <a href="https://jbas.net/registration">https://jbas.net/registration</a></p>