

## 本院で入院された患者さん・ご家族の皆様へ

～2005年4月から2025年5月までに当院を受診した先天性門脈体循環シャントの患者さんの診療情報の医学研究への使用のお願い～

### 【研究課題名】

先天性門脈体循環シャントに伴う臨床症状の多様性に関する後方視的検討

### 【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2005年4月～2025年5月までの間に当院で診療を行った先天性門脈体循環シャントの患者さん

### 【研究の目的・方法について】

門脈体循環シャントは約3万人に1人の割合で発生する先天性奇形であり、非常に稀な疾患です。門脈血が全身循環に短絡されることで、肝臓を経由しない血流が生じ、高アンモニア血症、成長障害、肝腫瘍、肺高血圧、心疾患など、年齢や病型によって異なる多様な臨床症状を呈することが知られています。そのため診断が遅れることも多く、適切な介入（医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査のこと）のタイミングを見極めることが課題となっています。

本研究では、当院で診療を行った先天性門脈体循環シャントの患者さんについて、後方視的（患者さんが診療を受けた時期にさかのぼること）に生後の経過、臨床所見、検査データ、家族歴、画像所見、治療歴、臨床経過を詳細に検討し、その臨床的特徴を明らかにすることを目的としています。本研究により、先天性門脈体循環シャントの病態理解が深まり、早期発見および適切な介入につながる可能性があります。

研究期間：（医学部長実施許可日）～2028年3月31日

### 【使用させていただく情報について】

本院におきまして、先天性門脈体循環シャントを認めた患者さんの生後の経過、臨床検査所見（血液検査、腹部エコーを含めた画像検査）、背景因子（性別、身長、体重、心拍数、呼吸数、血圧、全身診察所見、アプガースコア（出生直後の新生児の状態を評価するスコア）、既往歴・感染症罹患歴・生活歴、家族歴）、胎盤所見、治療歴、臨床経過、診断について、医学研究へ応用させていただきたいと思っております。

なお、本研究に患者さんの診療記録（情報）を使用させていただきますことについては、本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学

医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、特定の個人を識別できないよう加工を施したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

#### 【使用させていただく情報の保存等について】

研究に使用した情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後、紙の診療情報についてはシュレッダーにて廃棄し、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

#### 【外部への情報の提供】

本研究で収集した情報を他の機関へ提供することはありません。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分大学医学部小児科学講座 井上 真紀

#### 【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来医薬品、新生児管理法などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万が一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

#### 【研究資金】

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部小児科学講座の基盤研究経費、寄附金を用いて研究が行われます。

#### 【利益相反<sup>りえきそうはん</sup>について】

この研究は、上記の資金を用いて実施されますが、研究者等は本学の規定に従い、個人の収益など本研究に係る利益相反の状況を適切に報告し、透明性を確保して研究を行います。

なお、利益相反とは、金銭的・個人的な関係などにより研究成果に影響を及ぼす可能性のある利害関係を指しますが、本研究においては、資金提供者の意向が研究に影響を与えるような利益相反は生じません。

#### 【研究の参加等について】

本研究へ情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

#### 【研究組織】

	所属・職名		氏名
研究責任者	大分大学医学部附属病院小児科	講師	井上 真紀
研究分担者	大分大学医学部小児科学講座	准教授	前田 知己
	大分大学医学部附属病院小児科	助教授	岸本 慎太郎
	大分大学医学部附属病院小児科	助教授	衛藤 恵理子
	大分大学医学部附属病院小児科	助教授	河野 暢之
	大分大学医学部附属病院小児科	医員	染矢 恵莉

#### 【お問い合わせについて】

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し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-5833

担当者：大分大学医学部附属病院小児科 講師 井上 真紀 (いのうえ まさのり)