

人を対象とする医学系研究に関する情報の公開

倫理委員会番号	2024-042
研究課題名	小児期発症薬物性肝障害の実態調査
所属科	代謝科
研究責任者	市本景子
共同研究機関名・責任者	済生会横浜市東部病院 小児肝臓消化器科 乾 あやの（専門部長）
研究期間	倫理委員会承認後～2026 年 3 月 31 日（予定）
研究概要	1. 目的 薬物性肝障害は小児での発症は少ないとされ、また診断プロセスがスコアリングと除外診断に基づいており、確定診断を行うことが難しいとされています。スコアリングに関しても 2004 年に作成された診断のためのスコアリングシステムが、2023 年に改定されました。このスコアリングシステムは成人での有用性は報告されていますが、小児に関してはまだ検討がなされていません。そこで、本研究では小児期発症の薬物性肝障害の臨床情報を解析することで、新しいスコアリングシステムを用いた診断の妥当性や臨床経過についてその実態を明らかにすることで、診断技術の向上を目的としています。 2. 対象 過去に当院および共同研究機関において、薬物性肝障害と診断された方。 3. 方法 カルテ病名より対象となる患者様を抽出し、カルテ情報を分析します。利用するカルテ情報は以下の内容となります。診断名、年齢、性別、身長、体重、既往歴、薬剤歴、臨床経過、検査結果（血液データ、画像データ、組織データ）、治療経過 4. 情報の第三者への提供について カルテ情報・資料は郵送もしくは電子メールで暗号化されたファイルを用いて、研究代表者に送付され、共同研究者内で共有された上で解析がなされます。 5. 情報の取り扱い 本研究に関わる記録・資料は研究終了後 3 年間保存いたします。
倫理的配慮・個人情報保護の方法について	本研究のすべての担当者は、「ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則」および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施します。 研究の結果を公表する際は、対象者を特定できる情報を含まないようにします。 また、研究の目的以外に、研究で得られた情報を使用しません。上記の研究に情報を利用することをご了承いただけない場合は、研究の問い合わせ先までご連絡下さい。この調査へのご自分の診療録の使用をお断りになっても、不利益を受けることは全くありません。
研究の問い合わせ先	千葉県こども病院 代謝科 市本景子 〒266-0007 千葉市緑区辺田町 579-1 電話：043-292-2111（内線 8114）
結果の公表について	個人を特定できる情報を消去した上で、集計されたデータのみを国内外の学術集会、学術雑誌などで公表します。
利益相反について	本研究の計画、実施、発表に関連する利益相反事項はありません。

