

「胆道閉鎖症早期発見ツールとしての便色カードの有用性」調査 情報シート

個人情報に記載しないでください。また、最終行に関して、ご確認いただけましたらチェックをお願いします。

診断日齢： 日

手術時日齢： 日

便色カード利用：保護者に下記を聞き取って、○してください。

- 1 新版カードを利用した
- 2 旧版カードを利用した
- 3 カードは利用しなかった

本シート記入日： 年 月 日

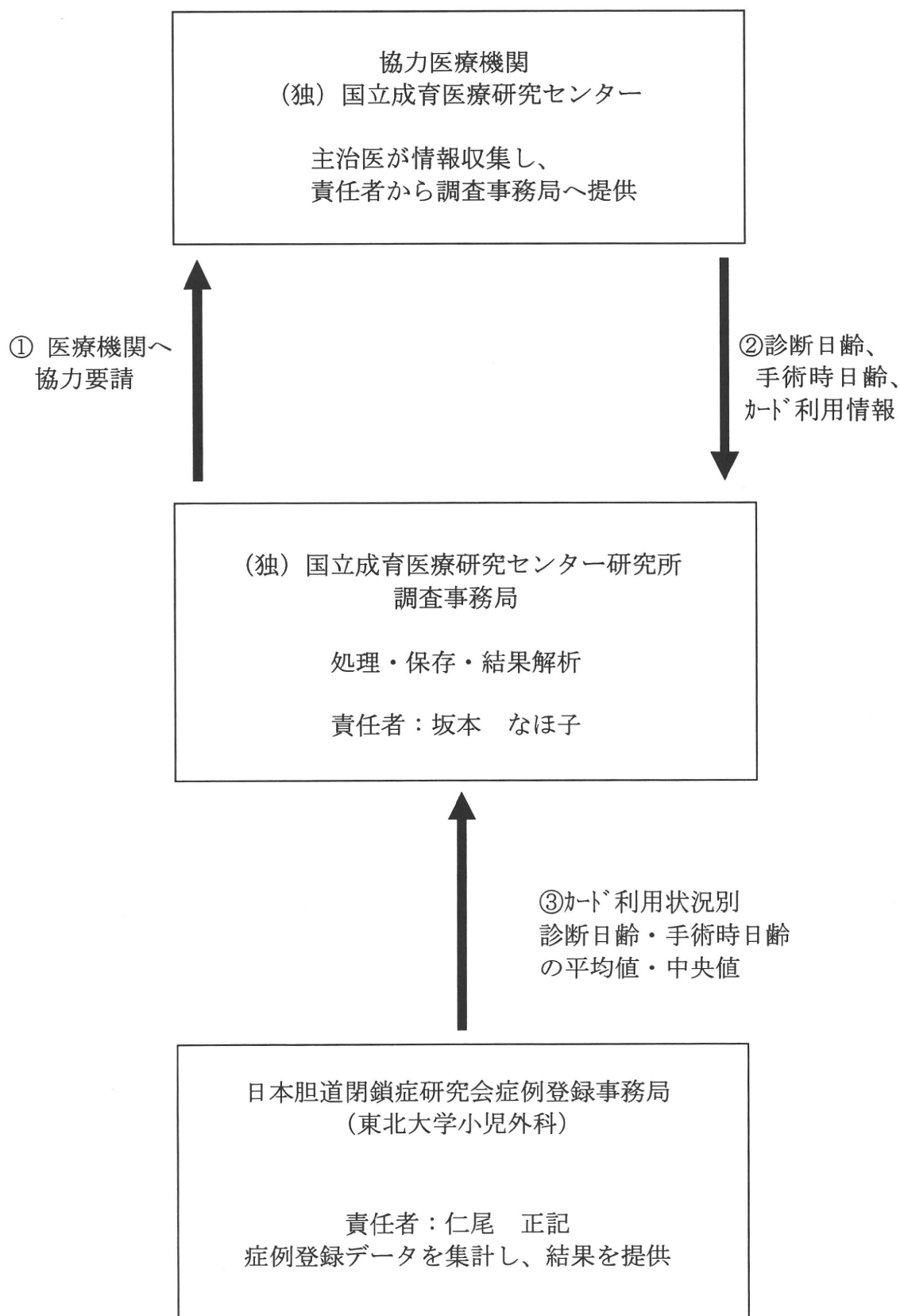
医療機関名：

記載医師名：

<確認事項>

- 患児の保護者から、成育医療研究センターに当該情報（個人情報は含まれない）が送られることについて口答で同意を得た

情報の流れ



「胆道閉鎖症早期発見ツールとしての 便色カードの有用性」調査へのご協力のお願い

1. 本調査の意義・目的について

胆道閉鎖症は、胆汁を出す管が詰まって、胆汁をうまく出すことができなくなる病気です。胆道閉鎖症の赤ちゃんが手術を受けないまま時間が経過すると、肝硬変という病気が進行して肝不全になり、その結果、脳出血が生じる危険性が高くなります。そのため、大切な赤ちゃんの生命のためには、1日も早い病気の発見が必要なのです。

平成 22 年 12 月より神奈川県において開始したパイロット事業（一部参加していない自治体あり）では、便色カードを配布しています。便色を観察する際に、色見本として利用していただくカードです。

本調査は、カードを実際に利用した赤ちゃん中で、便色の異常が認められた赤ちゃんが、胆道閉鎖症としてどのくらい早く病院で診断されたのかについて調べることを目的としています。また、便色カードをお使いになった場合とお使いにならなかった場合（他県および非パイロット地域）で、どのくらい胆道閉鎖症の早期発見に影響するのかについても調べます。

2. 対象者について

平成 23 年 3 月 1 日～平成 24 年 3 月 31 日までに神奈川県内にある 6 つの医療機関または国立成育医療研究センターにおいて胆道閉鎖症に関する診断または治療を受けた患児が対象です。胆道閉鎖症は出生児 1 万人に 1 人発症する病気であり、神奈川県の間年出生数が 8 万人であることから、対象者は 8～10 人と考えられます。

3. 方法について

① 収集する情報は 3 つです。

赤ちゃんの便色に異常があり、胆道閉鎖症と診断された場合に、診断されるまでの日数（診断日齢）、手術を受けるまでの日数（手術時日齢）、便色カードを利用したか、の 3 つの情報を収集します。これ以外の情報は、集めません。

② 何もしなくて結構です。

主治医を通して、上記 3 つの情報のみが調査事務局に送られます。参加者に実施していただくことは特にありません。

③ 集計作業・評価

調査事務局では、便色カードを利用なされた患児の平均診断日齢、平均手術時日齢を算出します。日本胆道閉鎖症研究会が全国の患児の症例登録を毎年行い、集計結果を発表しています。事務局は、本調査でカードを利用なされた患児のデータと全国集計結果を比較し、各日齢が「短縮したか」を評価します。

4. 参加されることにより期待される利益(メリット)、予想される不利益(デメリット)

【メリット】

直接的なメリットはありません。

【デメリット】

本調査説明を受ける時間と便色カード利用の有無を質問される時間に、5分ほどのお時間を頂戴することになります。

5. 自由意思による参加の同意と撤回について

調査に参加されるかどうかは、ご自身の自由意思によりお決めください。参加を希望されない場合でも、治療等において不利益を受けることは一切ありません。本調査の場合、個人情報収集をしないためデータの撤回ができないことをご了承ください。

6. 費用負担について

本調査は厚生労働省科研費補助金により行われ、参加者に費用をご負担いただくことは一切ありません。

7. 調査成果の取扱いについて

ご協力によって得られた成果は、学会や専門誌などで公表することがあります。個人に関する情報は収集されませんので、結果にも一切含まれません。

8. 調査事務局

ご不明な点がございましたら、下記までお問い合わせください。

独立行政法人 国立成育医療研究センター研究所 成育疫学研究室 坂本(さかもと)

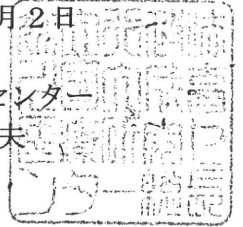
電話：03-5494-7120 内線 4360

独立行政法人国立成育医療研究センター倫理委員会審査判定通知書

平成23年3月2日

申請者 坂本 なほ子 殿

(独) 国立成育医療研究センター
総長 加藤 達夫



受付番号 412

課題名 胆道閉鎖症早期発見のための新版便色カードシステム導入パイロット事業
についての評価に関する研究

申請者 坂本 なほ子

上記課題を、平成23年2月25日の委員会で審議し、下記のとおり判定したので通知する。
記

判定	○承認	条件付承認	不承認	継続審査	非該当
理由	本研究の医療・医学上の意義を認め、かつ倫理的に妥当と判断し、承認する。				

