

研究名：胆汁うっ滞性疾患に対する小児肝移植症例における術前感染症の周術期・術後予後への影響の後方視的検討

1. 研究の目的

小児肝移植施行例の多くを閉める胆道閉鎖症を始めとする胆汁うっ滞性疾患は、術前に胆管炎や肺炎などの感染症を発症することが多いと報告されています。それら術前感染症が肝移植時の麻酔管理や術後予後に及ぼす影響を明確にし、より良い予後のために周術期管理における改善点を見出すことを目的としています。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：当センターにて2022年1月1日～2024年7月31日までに当院で肝移植を施行した胆汁うっ滞性疾患の患者さん
- ② 研究期間：倫理審査委員会承認後～2026年3月31日
- ③ 研究方法：術前に感染症を発症し治療を継続しながら肝移植を施行した症例と、感染症を発症していない状態で肝移植を施行した症例の2群に分類し術前状態、周術期管理、術後予後を比較検討します

3. 研究に用いる情報の種類

病歴、身長、体重、術前状態、感染症治療の内容、術中麻酔管理、血液検査データ、術後経過。情報利用開始日は2025年4月30日です。

※ 患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報には調査対象ではなく、個人情報は保守されます。

4. 情報の公表

研究内容は学会発表・学術論文の形で公表する予定です。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター

6. お問い合わせ先

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出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、2025年7月31日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

○照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 麻酔科 馬場千晶（担当者氏名）

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7960）

○研究責任者：

国立成育医療研究センター 麻酔科 馬場千晶