

研究名：小児肝腫瘍に対する肝切除・肝移植の治療戦略に関する後方視 的観察研究

1. 研究の目的

小児肝腫瘍における肝切除・移植の最適戦略を検討します。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：当センターにて 2003 年 1 月～現在までに肝腫瘍と診断された方
- ② 研究期間：研究機関の長の実施許可日～2030 年 3 月 31 日
- ③ 利用又は提供を開始する予定日：2025 年 10 月 31 日
- ④ 研究方法：2003 年以降に当院で施行された小児肝腫瘍に対する肝切除および肝移植症例を対象に、電子カルテより診療情報を後方視的に抽出する。PHLF の発症頻度と臨床経過、さらに肝移植例の病理学的特徴を解析し、肝切除と移植の治療成績を比較検討します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテデータに含まれる病歴、検査データ、予後などを使用します。

4. 個人情報の取り扱い

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名およびカルテ番号が含まれます。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの検体や情報は、個人情報をすべて削除し、どなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、個人情報を削除した検体や情報を結びつける資料は、本研究の研究責任者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で破棄します。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター 研究責任者 内田孟

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、試料・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ませんので、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。

ただし、申出いただいた時点で研究結果が論文などで公表されていた場合等は、データが削除できないことがあります。

○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 移植外科 内田孟（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：7933）