

# 研究名：肝肺症候群を有する小児肝移植患者における術後 ICU 入室中の管理指標と合併症発生との関連を評価する横断研究

## 1. 研究の目的

肝移植術を受けた肝肺症候群患者において、ICU 入室中の SpO<sub>2</sub> 値と術後合併症との関連を明らかにし、適切な ICU 管理目標を検討することを目的とします。

## 2. 研究の方法

- ① 研究対象：当センターにて西暦 2014 年 1 月～2024 年 12 月までに肝移植術を受けた方
- ② 研究期間：研究機関の長の実施許可日～西暦 2028 年 3 月 31 日
- ③ 利用を開始する予定日：西暦 2026 年 1 月 26 日
- ④ 研究方法：本研究では、18 歳未満で、肝臓の病気により肺に血液の流れの異常（シャント）がみられ、その値が 15%以上と診断された患者さんを対象とします。手術前のシャントの程度に応じて、軽い状態のグループと、より重い状態のグループの 2 つに分け、手術後に起こりうる合併症（胆道のトラブル、拒絶反応、感染症、再移植、再挿管など）との関係を調べます。また、集中治療室（ICU）での酸素飽和度（SpO<sub>2</sub>）がどの程度であったかが、人工呼吸器が必要になった期間や ICU に滞在した期間、再挿管の有無などどのように関係しているかも確認します。

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

病歴、検査データ、手術情報、副作用等の発生状況、カルテ番号 等

## 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 松本正太郎

## 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 集中治療科 松本正太郎

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7255）