

研究名：体重 8 kg 未満の小児に対する左外側区域（左葉）肝移植：減量グラフトと遅延閉腹の比較研究

1. 研究の目的

本研究は、体重 8kg 未満の小児患者さんに行われた肝移植において、左外側区域グラフトの使用方法や手術後の管理方法の違いが、移植後の経過や安全性にどのような影響を与えるかを明らかにすることを目的としています。得られた知見をもとに、将来の小児肝移植医療の安全性と成績の向上に役立てることを目指しています。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：当センターにて 西暦 2015 年 1 月～2025 年 7 月までに 8kg 未満で肝移植を受けた方
- ② 研究期間：研究機関の長の実施許可日～西暦 2027 年 3 月 31 日
- ③ 研究方法：本研究は国際多施設共同後ろ向き観察研究です。2015 年 1 月から 2025 年 7 月までに肝移植を受けた、初回移植時体重 8kg 未満で左外側区域グラフトを用いた方を対象とします。再移植例、多臓器移植例、データ欠損率 10%以上の症例は除外します。診療録より周術期因子、グラフト指標、術後成績を抽出し、記述統計、単変量・多変量解析、生存解析を行い、遅延閉腹とグラフト縮小術のアウトカムを比較検討します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

病歴、検査データ、合併症等の発生状況、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。
- 4) 本研究では、海外の医療機関から匿名化された診療情報を受領・海外への情報提供の両方を行います。提供にあたっては、氏名などの個人を特定できる情報は削除します。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター 研究責任者 笠原群生

共同研究機関

1. ISMETT Pediatrics 研究責任者 J de Ville de Goyet
2. Sirio-Libanês Hospital 研究責任者 João Seda Neto
3. University Clinics St Luc 研究責任者 Roberto Tambucci
4. Sick Children Hospital 研究責任者 Christophe Chardot
5. Vall d'Hebron University Hospital 研究責任者 Hidalgo Llompарт Ernest

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)

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7029）