

研究名：小児急性肝不全の予後予測指標の開発

1. 研究の目的

小児急性肝不全（Pediatric Acute Liver Failure: PALF）は急速に肝不全が進行し、肝移植が必要となることのある重篤な疾患です。しかし、発症早期の時点で予後を正確に予測することは難しく、肝移植の適切なタイミングを判断するための有用な指標が求められています。本研究では、当センターで診療を受けた PALF 患者さんの診療情報を用いて、早期に予後を予測できる指標を開発し、その有用性を検証する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 2015 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日の期間に当院で小児急性肝不全の治療を受けられた 18 歳未満の患者さん
- ② 研究期間：研究機関の長の実施許可日～2028 年 3 月 31 日
- ③ 利用又は提供を開始する予定日：2026 年 8 月 1 日
- ④ 研究方法：別途承認された研究において作成中の肝移植の予測指標を、その指標作成に含まれなかった患者集団で予測性能を検証します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者さんの年齢や性別、治療経過（症状の始まり、入院日、治療内容など）、最終診断、血液検査データ（AST/ALT/PT-INR など）

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 感染症態研究室

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 感染症態研究室 山田全毅

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7612）