

研究名：小児生体肝移植における医療資源利用の疾患別解析—ドナー・レシピエントペアを用いた後ろ向き観察研究—

1. 研究の目的

本研究は、小児生体肝移植を受けた患者さん（レシピエント）と生体ドナーの診療情報および医療費に関する情報を用いて、病気の種類によって必要となる医療資源がどのように異な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、小児肝移植医療の質の向上、適切な医療提供体制や医療資源配分の検討に役立てることを目指します。

2. 研究の方法

- ①研究対象：当センターにて 2022 年 4 月 1 日～2026 年 7 月 31 日に生体肝移植を受けた 18 歳未満の患者さん、およびその生体ドナー。
- ②研究期間および情報の利用開始日：研究機関の長の実施許可日～2028 年 3 月 31 日。
- ③研究方法：通常診療で既に得られている電子カルテ、手術・麻酔記録、DPC・診療報酬情報等を用いた後ろ向き観察研究です。患者さんと生体ドナーを一組として、総入院医療費、在院日数、ICU 滞在、手術時間、輸血、合併症等を解析し、原疾患別の医療資源利用とその関連因子を検討します。研究のために新たな検査、採血、受診をお願いすることはありません。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、身長、体重、原疾患、移植・ドナー手術に関する情報、手術時間、出血・輸血、ICU 滞在、在院日数、検査結果、合併症、再手術・再入院、DPC・診療報酬情報、入院医療費等を利用します。人体試料は利用しません。

4. 個人情報の取り扱い

研究対象者の氏名やカルテ番号等と研究用 ID を対応させる照合表を作成します。解析用データから氏名、カルテ番号等の直接個人を特定できる情報を削除し、照合表とは分けて厳重に管理します。研究成果を学会や論文で公表する際に、個人が特定される情報を公表することはありません。本研究では院外への個人データの提供は行いません。

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

6. 研究への利用を希望されない場合・お問い合わせ先

本研究に関するご質問がある場合、またはご自身／お子さんの情報を研究に利用することを希望されない場合は、下記までお申し出ください。お申し出があった場合、削除可能な段階では研究対象から除外します。研究への協力を希望されない場合でも診療上の不利益はありません。ただし、お申し出の時点ですでに解析が終了して個人単位のデータを取り除くことができない場合や、研究結果が論文等で公表されている場合には、データを削除できないことがあります。

照会先・研究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 臓器移植センター／移植外科

担当：内田 孟

〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7029）