

研究名： 小児肝移植患者における術後急性腎不全の発生率と周術期関連因子の検討

1．研究の目的

一般的に、術後の急性腎不全の発症は患者さんの予後を悪化させるとされていますが、小児の肝移植術に関連する報告はこれまで国内外いずれにおいても少ないのが現状です。本研究においては、「小児の肝移植術を受けた患者さんにおいて術後急性腎不全の発生率を算定し、それに関連する危険因子を同定すること」を目的としております。これを明らかにすることで将来的に肝移植術の成績向上につながる可能性があると考えております。

2．研究の方法

研究対象：当センターにて2015年4月～2018年3月までに肝移植手術(脳死含む)を受けた患者さん(18歳未満)

研究期間：倫理審査委員会承認後～2020年10月

研究方法：対象患者さんについて診療録および麻酔記録から周術期データを後方視的に収集して統計的処理を行い、急性腎不全の発生およびそれに関連する因子の同定を行います。

3．研究に用いる情報の種類

病歴、身長、体重、検査データ、手術時間や出血量、急性腎不全の発生状況 等

患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報には調査対象ではなく、個人情報は保守されます。

4．情報の公表

公開データベース：バイオサイエンスデータベースセンター (<https://biosciencedbc.jp/>) に登録します。

研究内容は学会発表や学術論文の形で公表する予定です。

5．研究実施機関

国立成育医療研究センター

6．お問合せ先

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、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ないので、2020年2月28日までに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。

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 麻酔科 行正 翔

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7394）

研究責任者：

国立成育医療研究センター 麻酔科 行正 翔