

研究名：小児肝移植術後に治療が必要な急性拒絶の予測因子の検討

1．研究の目的

小児肝移植後の合併症として急性拒絶と感染が重要であるが、ともに発熱や腹水増加、肝機能上昇などを認め、臨床上判断に迷うことが多い。急性拒絶の治療ではステロイドパルスが必要になるが、免疫抑制剤の強化は感染には悪影響となるため、診断をつけてから治療をすることが望ましい。わずかな急性拒絶に対しては、タクロリムスを増量などで対応できるが、軽度以上の急性拒絶に対してはステロイドパルスが必要になり、急性拒絶がコントロールできないと、移植肝の機能不全につながる。確定診断には肝生検が必要であるが、肝生検は出血や敗血症などの合併症があり、また年齢によっては気管挿管が必要となる場合もあり小児では侵襲が高い。拒絶のリスク因子としては、肝機能の上昇、好酸球数、術後日数、サイトカイン、腹部超音波検査などが報告されているが感度・特異度が低い。そのため、血液検査や超音波検査など非侵襲的な検査から治療介入が必要な急性拒絶、または急性拒絶でないと判断できる予測因子を検討することで、不必要な肝生検を減らすことができる。

2．研究の方法

研究対象：2012年1月から2019年12月に当院で肝移植後1ヶ月以内に肝生検を受けた児

研究期間：倫理審査委員会承認後～2022年12月

研究方法：小児肝移植後に肝生検を受けた児の血液検査や超音波検査を使用して治療介入が必要な急性拒絶の有無を予測する因子について検討する。

3．研究に用いる情報の種類

患者背景、基礎疾患、手術情報、血液検査、超音波検査など

患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報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

関連する学会での発表および医学誌への論文投稿を行います（個人情報は含まれません）。

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ませんので、2020年12月31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 集中治療科 大澤一郎

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7882）

研究責任者：

国立成育医療研究センター 集中治療科 大澤一郎