

研究名： 臓器移植後長期経過例における臓器横断的長期予後調査研究

1．研究の目的

臓器移植後長期合併症に関する臨床情報を、異なる臓器・異なる施設から収集し、得られた知見をもとに最適な長期管理方法を組み立て、臓器移植後長期成績向上をめざします。

2．研究の方法

研究対象：当センターにて2005年11月～2020年7月までに肝臓移植手術を受けられた方

研究期間：倫理審査委員会承認後～2023年3月

研究方法：

当センターにて2005年11月～2020年7月までに肝臓移植手術を受けられた方の臨床情報、遺伝子多型情報、ドナー情報、手術関連情報と術後長期予後(有害事象など)との関連について、カルテより収集し、匿名化(誰の情報か直ちに判別できない)し、主たる研究施設である東京女子医科大学と業務計画をしているEPクルーズ株式会社(責任者:佐藤恒)に、パスワードをかけて提供します。EPクルーズ株式会社では、京都府立医科大学(責任者:手良向聡)と、協力をして統計学的解析を行い、リスク因子の同定、高リスクグループを同定することを目的としたリスク指標の構築などを行います。

3．研究に用いる情報の種類

診療情報等：ドナー背景、レシピエント背景、術前コンディション、免疫抑制療法、手術関連情報、外科的合併症、内科的合併症、小児症例では成長、最終観察等。

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

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・臓器移植センター（責任者：笠原 群生）
広島大学・医学部 消化器移植外科（責任者：大段 秀樹）
東京大学医学部附属病院 心臓血管外科（責任者：小野 稔）
国立循環器病研究センター 移植医療部（責任者：福嶋 教偉）
京都大学・医学部 胸部外科（責任者：伊達 洋至）
藤田保健衛生大学・医学部 移植・再生医学（責任者：剣持 敬）
京都府立医科大学大学院医学研究科 生物統計学（責任者：手良向 聡）

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、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、2021年4月ころまでに、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 臓器移植センター 阪本 靖介
住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1
電話：03-3416-0181（内線：7449）

研究責任者：

国立成育医療研究センター 臓器移植センター 笠原 群生