

研究名：オルニチンカルバミラーゼ欠損症に対する肝移植麻酔管理の検討

1．研究の目的

オルニチンカルバミラーゼ欠損症(OTCD)は先天性尿素サイクル異常症のうちもっとも頻度の高い疾患で、肝移植が根治をなりうる病気です。根治前の患者さんは高アンモニア血症を発症するリスクが常にあるため、肝移植における麻酔管理は患者さんの予後に影響を与える可能性があります。しかし希少疾患であることも影響し適切な麻酔管理は明らかになっていない状況です。本研究ではOTCDの患者さんの肝移植のよりよい麻酔管理を明らかにするために行われます。

2．研究の方法

研究対象：当センターにて2005年11月～2021年3月までに当院でOTCDに対して肝移植を施行した患者さん

研究期間：倫理審査委員会承認後～2022年11月

研究方法：診療録により術前状態、術中所見、麻酔管理、術後経過を抽出し改善点を検討したのち、結果を用いて麻酔管理ガイドラインを作成する

3．研究に用いる情報の種類

病歴、身長、体重、術前状態、術中麻酔管理、検査データ、術後経過

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、令和4年1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 麻酔科 馬場千晶（担当者氏名）

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7960）

研究責任者：

国立成育医療研究センター 麻酔科 馬場千晶