

研究名：初発時に肺転移を認めた肝移植を行った肝芽腫患者の予後を検証するための後方視的観察研究

1．研究の目的

初発時に肺転移を認めた肝芽腫の患者さんの肝移植について検討し、化学療法で肺転移巣が消失して肝移植が行えた場合と、手術で転移巣を切除して肝移植を行った場合について、移植後の再発率などの予後を検証することです。

2．研究の方法

研究対象：当センターにて2011年1月～2023年12月までに肝移植を受けた肝芽腫患者さんのうち、初発時に肺転移を認めた方

研究期間：倫理審査委員会承認後～2025年3月

研究方法：当センターにて肝芽腫の治療および治療後に定期受診している患者さんのうち、本研究の適格基準を満たす方を電子カルテから抽出し、情報を収集します。

3．研究に用いる情報の種類

病歴、検査データ、診断時の転移の有無、肝移植後の再発等の発生状況等を調査することで、化学療法で肺転移巣が消失して肝移植が行えた場合と、手術で転移巣を切除して肝移植を行った場合で、移植後の再発率に差があるかなどを解析・検討します。

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

研究内容は学会発表や学术论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小児がんセンター

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、2024年10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 血液腫瘍科 水野将治

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7909）

研究責任者：

国立成育医療研究センター 血液腫瘍科 水野将治