

研究名：既存の医療情報データベースとレジストリの連結による小児固形臓器移植患者の感染症疫学に関するデータベース構築と移植予後関連因子の探索

1. 研究の目的

本研究の目的は、固形臓器移植を受けられた患者さんと臓器提供者の臨床経過・臓器予後・生命予後・感染症などの合併症イベントに関連するデータを収集し、いつ、どのような患者が、どのような種類の合併症を発症し、またその転帰はどうだったか、といった疫学や危険因子および予後を明らかにすること、です。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：当センターにて2006年1月～2024年6月までに固形臓器移植を受けられた患者さん並びに、臓器を提供された方
- ② 研究期間：倫理審査委員会承認後～2029年7月
- ③ 研究方法：
電子診療録や既存の医療情報データベースから抽出したデータを用いた後方視的観察研究
電子診療録や既存の医療情報データベースから移植の診療にかかわる情報を収集しそのデータを一定の規則に基づいて整理します。
このデータを解析し、移植患者さんの予後や合併症の発症に関わる因子を解明します。

3. 研究に用いる情報の種類

年齢や性別を含む患者さんの情報、基礎疾患、免疫抑制薬・抗微生物薬の使用状況、血液検査、画像検査、微生物学検査、病理学的検査、臨床経過などの診療情報を用います。

※ 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、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 小児内科系専門診療部感染症科 山田 全毅

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7612）

○研究責任者：

国立成育医療研究センター 感染症科 大宜見 力