

## 研究名：

### 小児急性肝不全に対する治療の効果検証と予後予測に関する研究

#### 1. 研究の目的

急性肝不全は、感染症や薬物などによる肝障害が身体の中での過剰な免疫反応のために増悪してしまい、肝細胞が壊死してしまい肝臓機能が低下して、最終的には死に至る病気です。当センター小児集中治療室（以下、PICU）では、血液浄化療法を用いた集中治療管理と適切なタイミングでの肝移植によって、多くの急性肝不全のお子さんを救命してきました。しかし、依然として肝移植をせずに回復するための内科的治療や、肝移植が避けられないお子さんを正確に見つける方法はわかりません。今回の研究では、PICUで治療を受けた急性肝不全のお子さんのデータを収集して解析することで、小児急性肝不全に対する内科的治療の効果検証および、肝移植の適切な適応とタイミングを明らかにして、小児急性肝不全の更なる管理向上を目指します。。

#### 2. 研究の方法

- ① 研究対象：当センターPICUにて2009年1月1日～2024年8月31日までに急性肝不全の治療を受けた年齢が16歳未満の患者さん
- ② 研究期間：倫理審査委員会承認後～2028年3月31日
- ③ 研究方法：この研究を行う際は、カルテより情報を取得しますが、容易に研究対象者が特定できる氏名、患者IDを削除して研究IDに置き換えて取り扱います。患者IDと研究IDの照合表は、パスワードをかけたファイルをUSBに保存し、鍵のかかるキャビネットに保管します。解析では、診療実態の把握および患者予後（腎臓の機能、頭の後遺症、亡くなってしまう）に関連する因子を探します。

#### 3. 研究に用いる情報の種類

本研究では、電子カルテから、**入室前および入室時の情報**（年齢・性別・身長・体重・初発症状からの症状など）、**血液検査・画像検査に関する情報**（肝機能検査、凝固機能検査、腎機能および電解質、代謝関連検査、炎症および免疫反応、アンモニア、血液ガス検査、ウイルス感染関連、超音波検査、CTやMRI検査）、**治療に関する情報**（血液浄化療法に関する情報、薬物療法に関する情報、肝移植に関する情報）、**予後に関する情報**（治療の種類とその治療の効果、肝移植が必要になったか、中枢神経後遺症はあるか、まだ入院しているか、どのような後遺症があるか、元気に発達しているかなど）

※ 患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報<sup>①</sup>は調査対象ではなく、個人情報<sup>②</sup>は保守されます。

#### 4. 情報の公表

研究対象者が特定できる情報は使用せず、学会発表や学術論文で結果を公表予定です。

#### 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 井手健太郎  
住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1  
電話：03-3416-0181

○研究責任者：

国立成育医療研究センター 集中治療科 井手健太郎