

調査ご協力をお願い

【研究名】

High volume center における小児肝移植成績の検討：国際多施設後方視的研究

【成育医療研究センター 研究倫理委員会承認番号】

倫理第 2024-157 号(承認日 2024 年 11 月 11 日)

【研究実施期間】

承認日より 2025 年 8 月 31 日まで

1.研究の目的(資料・情報の利用目的及び利用方法)

本邦において、小児の肝移植医療はほぼ確立された医療となっていますが、世界にはまだ発展途上である施設もあります。これらの施設でも安定した高い質の医療が提供できるように、世界の小児肝移植施設での成績を解析することを目的にしています。手術前後の患者さんの情報を利用させていただきます。

2.利用する資料・情報

利用させていただく情報は以下の情報です。

- レシピエント患者基本情報（年齢、性別、診断名など）
- 臨床所見（身長、体重、身体所見など）
- 血液所見（肝機能、凝固機能、腎機能など）
- ドナー患者基本情報（年齢、性別、血液型など）
- 肝移植について（グラフト種類、手術時間、合併症など）

※個人が特定できる情報や、ID 番号は研究には利用しません。研究データ上も残りませんので、本研究から個人情報が流出することはありません。また、研究の成果を公表するときにおいても個人情報が漏出する可能性は極めて低く、患者様に危険や不利益が生じることはありません。

3.研究実施施設及び責任者

(利用する者の範囲/試料・情報の管理について責任を有するものの氏名)

主管研究実施機関の名称:チューリッヒ大学

研究統括責任者 : Dr.med. Pierre-Alain Clavien

研究責任者 :笠原 群生(病院長)

共同研究者 :阪本 靖介(臓器移植センター センター長)

4.研究への利用を停止する場合

患者様においては、得られた情報の研究への利用をいつでも停止することができます。研究に不参加となった場合も、患者様に不利益が生じることはありません。申し出をされる場合は本人または代理人の方より、下記の連絡先までお問合せください。

5.その他

本研究は、利益相反は生じません。本研究に関する利益相反が新たに生じた場合は、利益相反委員に申請を行い、利益相反に対する適切な管理に努めます。

また本研究に関係する全ての研究者は、「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い本研究を実施します。本研究に掛かる資金は、競争的資金(厚労科研費)から支出するため患者様に一切の費用は生じません。

6.連絡先

研究利用の停止、そのほか質問したいことなどがありましたら、下記の担当者までご連絡ください。

国立成育医療研究センター

臓器移植センター

〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話:096-373-5191 メールアドレス:sakamoto-si@ncchd.go.jp

担当医師:阪本 靖介