

## 情報公開文書

### 1. 研究の名称

小児肝移植術後の輸液バランスと予後との関連

### 2. 倫理審査と許可

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

### 3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

研究機関名：京都大学医学部附属病院小児科

研究責任者：京都大学医学部附属病院小児科 特定病院助教 菅 健敬

研究実施者：京都大学医学部附属病院小児科 医員 花見 洋太郎

### 4. 研究の目的・意義

近年、集中治療において投与される水分量と排泄される水分量のバランスが予後と関連に関するという報告が増加しています。しかしながら、小児の肝移植周術期の水分バランスと予後との関連は不明です。この研究の目的は、小児肝移植の周術期の体液バランスが人工呼吸期間、グラフト機能不全、血管関連合併症、集中治療滞在期間、および死亡といった患者さんの予後と関連するのかを検証することです。この研究により、小児肝移植の術中・術後の最適な輸液療法について理解が深まり、小児の肝移植医療の進歩に貢献できる可能性があります。

### 5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2027 年 3 月 31 日までとします。

### 6. 対象となる試料・情報の取得期間

2010 年 4 月から 2023 年 9 月までの間に、京都大学医学部附属病院において肝移植術を受けた 18 歳未満の患者さんを対象とします。

### 7. 試料・情報の利用目的・利用方法

診療記録から患者情報、手術・麻酔情報、術後経過情報等を抽出します。

### 8. 利用または提供する試料・情報の項目

利用する患者さんの情報は以下の通りです。

- 患者背景：性別、年齢、身長、体重、病名、移植の種類（生体・脳死）、重症度、肝予備能、既往歴、現病歴
- 血液検査（術前・術中・術後）
- 手術データ：手術時間、麻酔時間、血圧、経皮的動脈血酸素飽和度、輸液量、輸血量、尿量、出血量、血管作動薬の種類と用量、超音波検査での肝動脈・門脈血流
- 術後経過：ドレーン排出量、尿量、輸液量、輸血量、患者転帰、血管・胆道関連合併症、超音波検査での肝動脈・門脈血流、早期グラフト機能不全、拒絶、感染症、免疫抑制剤、血管作動薬の種類と用量、腎代替療法、人工呼吸期間、ICU滞在日数、病院滞在日数

9. 利用または提供を開始する予定日

利用開始は研究機関の長の実施許可日を予定しています。

10. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

本研究は京都大学医学部附属病院のみで行い、共同研究機関はありません。

11. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

京都大学医学部附属病院小児科 特定病院助教 菅 健敬

12. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用を停止すること及びその方法

ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。

13. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

14. 研究資金・利益相反

1) 研究資金の種類および提供者

本研究は運営費交付金を用いて行います。

2) 提供者と研究者との関係

提供者は研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与しません。

3) 利益相反

利益相反について、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

Ver 1.1

作成日：2023/11/19

15. 研究対象者およびその関係者からの相談先

1) 本研究に関する相談窓口

- ・ 京都大学附属病院小児科 医員 花見 洋太郎

(Tel) 080-3135-6597 (E-mail) yhanami@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2) 京都大学の苦情等の相談窓口

- ・ 京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(Tel) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

16. 外国にある者に対して 試料・情報を提供する場合

外国にある者に対して試料・情報の提供はおこないません。