

新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

① 研究課題名	生体肝移植ドナーの長期フォローに関する観察研究
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	1998 年 1 月 1 日から 2025 年 9 月 30 日までに新潟大学で生体肝移植のドナー手術を受けた患者さん
③ 概要	日本における肝臓移植は 9 割以上が生体ドナーに依存しており現在まで既に 10000 例以上の生体肝移植が実施されています。一般に生体ドナーの肝切除は、肝硬変の肝切除とは異なり正常な肝臓を切除するため手術の安全性は比較的高いとされていますが、少なからず合併症の危険性があり、長期の治療を要するドナーのかたもいらっしゃいます。今回、私たちは生体肝移植ドナー手術の長期フォローの現状を明らかにすることを目的に、今回の研究を実施します。
④ 申請番号	2025-0256
⑤ 研究の目的・意義	生体肝移植のドナーの手術を受けた患者さんが、長期的にどのような合併症や経過をたどるかを明らかにすることが目的です。このことにより今後の長期フォローアップにおける医療体制や治療に関して新たな知見が得られる可能性があります。
⑥ 研究期間	倫理審査委員会承認日から 2029 年 3 月 31 日まで
⑦ 情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	カルテに保存されている患者さんの病歴。血液検査結果等を利用させていただきます。使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行います。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公開されることはありません。
⑧ 利用または提供する情報の項目	病歴（年齢、性別、診断方法、治療内容）、血液検査結果等
⑨ 利用の範囲	新潟大学 小児外科
⑩ 試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学 小児外科 小林隆
⑪ お問い合わせ先	所属：新潟大学 小児外科 氏名：小林隆 Tel：025-227-2258 E-mail：kobataka@med.niigata-u.ac.jp