

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	脳死臍臓移植の予後因子に関する観察研究
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2005年1月1日以降に新潟大学で臍臓移植を受けた患者さん
③ 概要	臍臓移植はそのほとんどを脳死のドナーからの臓器提供に依存しています。しかしながら日本では脳死ドナーが少ないために、臍臓移植は2024年末時点では日本全体で600例の実施数にとどまっています。日本では欧米の基準を用いて臍臓ドナーの状態が良いかどうかを判断しますが、欧米の現状を背景にした基準のため、日本の現状に合わない部分があります。つまり、脳死ドナーが少ない日本の現状や日本人に適した基準が必要です。今回、私たちは臍臓移植の成績にかかわる要因を明らかにすることを目的に、当院で手術を施行した脳死臍臓移植について研究を計画しました。本研究により移植成績にかかわる要因を明らかにすることで、本邦の現状に即したドナーやレシピエントの適応基準や管理を含めた治療戦略に関して新たな知見が得られる可能性があります。
④ 申請番号	2025-0270
⑤ 研究の目的・意義	脳死臍臓移植の移植成績にかかわる要因を明らかにすることが目的です。このことにより今後の臍臓移植成績の向上につながる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して頂きます。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