研究名：　小腸移植後感染症に関する全国多施設共同後方視的研究

１．研究の目的

小腸移植後の感染症は重症化しやすく、標準的な管理体制が未確立です。本研究では、日本国内で小腸移植を受けた方の診療記録などを用いて、感染症の発症頻度や起因微生物、治療内容、転帰を解析し、感染症管理の標準化に役立つ知見を得ることを目的としています。

２．研究の方法

① **研究対象**：　1995 年 1 月 1 日～2026 年 8 月 31 日までに日本国内で小腸移植を受けた患者さん
② **研究期間**：**研究機関の長の実施許可日**～2029 年 3 月 31 日
③　**利用又は提供を開始する予定日**：2026 年 10 月 1 日
④　**研究方法**：　本研究では、日本臓器移植ネットワークおよび日本腸管リハビリテーション・小腸移植研究会が保有する臓器移植医学情報包括的レジストリ（TRACER）のデータを、日本腸管リハビリテーション・小腸移植研究会および関係機関の承認のもと利用します。
TRACER に登録された小腸移植症例を対象とし、TRACER データに含まれていない感染症に関する詳細情報等については、各参加施設の診療記録（電子カルテ等）から追加収集します。収集した情報は、各施設において連結可能非識別化（研究用 ID を付与し個人情報を削除）を行った上で統合し、統計解析を実施します。

３．研究に用いる情報の種類

TRACER データおよび各施設の電子カルテ等から患者さんの臨床情報を収集します。
年齢、性別、原疾患、移植形式、感染症発症時期、起因微生物、治療内容、転帰など。

※ 患者さんの氏名など、本人を特定できる一切の個人情報は調査対象ではなく、個人情報は厳重に管理されます。

４．研究実施機関

国立成育医療研究センター　研究責任者　山田　全毅

共同研究機関

1.	大阪大学医学部附属病院	研究責任者　上野　豪久
2.	京都大学医学部附属病院	研究責任者　岡本　竜弥
3.	東北大学大学院医学系研究科	研究責任者　工藤 博典
4.	慶應義塾大学病院	研究責任者　山田　洋平
5.	九州大学大学院医学研究院	研究責任者　松浦　俊治

5. お問合せ先

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ませんので、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。

ただし、申出いただいた時点で研究結果が論文などで公表されていた場合等は、データが削除できないことがあります。

〇照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

九州大学大学院医学研究院　小児外科学分野　　松浦　俊治
〒812-8582 福岡県福岡市東区馬出 3-1-1
E-mail：matsuura.toshiharu.809@m.kyushu-u.ac.jp
電話番号：092-642-5573

【研究代表機関】

国立成育医療研究センター　研究代表者　山田　全毅
住所：〒157-8535　東京都世田谷区大蔵 2-10-1
電話：03-3416-0181（内線：4398）