

国立成育医療研究センターでは下記の研究を実施しております

**研究名： 肝移植術後小児患者における術後慢性疼痛の発症頻度を
明らかにするための単施設横断研究**

1．研究の目的

手術を受けてから3か月以上経過しても傷の痛みが続いている状態のことを術後慢性疼痛とよび、成人患者さんにおいては大手術を受けた方の30%程度に発症するといわれています。痛みは時間とともに徐々に改善していきますが、術後の回復を遅らせ、日常生活に大きな支障をきたすため、発症予防および発症してしまった場合にはその治療が非常に重要です。小児患者さんにおける術後慢性疼痛の発症率はおおむね20%前後といわれていますが、その実態についてはまだよく分かっていません。

肝移植術は傷が大きく、成人の肝移植レシピエントの患者さんにおいては術後慢性疼痛を発症する可能性が高いことが報告されていますが、小児患者さんに関する実態は現時点では分かっていません。そのため、この研究ではアンケートに答えていただくことによって小児期に肝移植術を受けた患者さんの中でどのぐらいの割合のかたが術後慢性疼痛を発症しているのか、などについて調査をさせていただきます。この研究の成果により、術後に長引く痛みの治療をより良いものにつなげるだけでなく、フォローアップの方針も適切なものとなります。

2．研究の方法

研究対象：この研究は、国立医療研究センター移植外科外来通院中の患者さんのなかで、満18歳以下の年齢のときに当センターで肝移植術を受け、術後3か月以上が経過していて、かつ現在満6歳以上の年齢の方とその保護者の方を対象とします。研究期間中はおよそ300名の方に新規にご協力いただく予定です。

研究期間：この研究機関は、2024年3月31日までとなっています。

研究方法：この研究に同意いただけた場合、手術の傷の痛みについてお伺いするアンケートをお渡ししますので、回答をお願いいたします。お子様だけでは回答が難しい項目に関しては、保護者の方に手助けしていただきながら回答をお願いします。アンケート調査で集めた情報と、国立成育医療研究センターの診療記録（カルテ）に保存されている治療の情報とをあわせて、現在の痛みの状態との関連を検討します。

3 . 研究に用いる情報の種類

性別、手術時年齢、術後経過年数、回答時点での術後疼痛の有無

疼痛があると答えた場合、その程度や性質、持続期間、治療や投薬の有無

患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報は調査対象ではなく、**個人情報は保守されます。**

4 . 情報の公表

この研究の概要については、国立成育医療研究センターのホームページに公開されます。研究内容は学会発表や学術論文の形で公表する予定です。

5 . 研究実施機関

国立成育医療研究センター

6 . 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すので、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。

○ 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 手術集中治療部 麻酔科 清水薫

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181

○ 研究責任者：

国立成育医療研究センター 手術集中治療部 麻酔科 清水薫