

研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名：「イヌリンを用いた肝移植術後患児における糸球体濾過量測定と移植肝拒絶コントロールに関する前向き観察研究」

1. 研究の対象

藤田医科大学病院に通院する小児生体肝移植術後患者で16歳未満の方

2. 研究目的・方法・研究期間

肝移植術後において、拒絶反応を抑え長期生存を目指すために免疫抑制剤の使用は必須であります。現在使用される免疫抑制剤の中で要となるのはカルシニューリン阻害剤であるシクロスポリン（CsA, ネオーラル®）とタクロリムス（FK, プログラフ®、グラセプター®）のいずれかですが、これらの使用により腎障害を起こすことが知られています。薬を長期に使用する小児にとっては、早期から腎障害の合併症に留意しながら管理する必要があります。

小児における腎機能の評価には血清クレアチニンや血清シスタチン C による糸球体濾過量の予測式が用いられますが、これらは免疫抑制剤の使用により影響を受けるとも言われ、正確な GFR の予測値が得られない可能性があります。

正確な GFR の評価にはイヌリンというお薬が用いられます。

本研究の目的はイヌリンクリアランスを測定することにより真の GFR 値を求め、肝移植後患者に対する免疫抑制療法中の糸球体濾過量の評価として、日本人小児に合わせたクレアチニン、シスタチン C による糸球体濾過量予測式と比較して、いずれが最適な予測式であるかを検討することです。また必要あるいはご要望により免疫抑制剤の変更を行った場合には、変更前と変更後の2ポイントにおいてイヌリンクリアランスの測定及び肝生検を実施して、どちらの免疫抑制剤が適切かを判断いたします。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

個人名は公表いたしません。移植に至った元の病気やこれまで使用していた免疫抑制剤の種類、身長、体重といった情報等と用います。

一般診療において上記の検査は行われますので、研究にはこれらの検査によって得られたデータ（糸球体濾過量=イヌリンクリアランス、血液検査、尿検査）を用います。

4．外部への試料・情報の提供

なし

5．研究組織

本学の研究責任者：小児外科 鈴木達也教授

小児外科 安井稔博

研究のより詳しい内容をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報保護やこの研究の独創性確保に支障がない範囲で、資料を閲覧していただくことが可能です。希望される場合は、担当研究者にお申し出下さい。

6．除外の申出・お問い合わせ先

（照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先）

問い合わせ先担当者：安井 稔博

愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

問い合わせ先：0562-93-9247（内線 090-4795-2069）

e-mail：t-yasui@fujita-hu.ac.jp