

研究課題：肝移植レシピエントにおける生ワクチン抗体獲得率と抗体保有率に関する検討

1. 研究の目的

移植前に接種した水痘、麻疹、風疹、ムンプスワクチンの抗体獲得について、採血後に当院に残っている血液を用いて、特に移植前までの抗体獲得の有無とその値の推移を明らかにしたいと考えています。

2. 研究の方法

本研究は、後方視的観察研究です。

各種ワクチン抗体価を、接種前、接種後～移植までの間（1回以上）、移植時、移植後3か月（前後1か月）、移植後6か月（前後1か月）、移植後12か月（前後2か月）、移植後18か月（前後2か月）、移植後24か月（前後2か月）に採取された血液の残りで測定します。患者様の背景や血液検査結果やワクチン後副反応については診療録記載を確認します。

他院で肝移植を受けた症例の場合、当院での入院・外来で行った採血の残余としてあるものを用い、当院受診前の患者様の背景や検査値については、診療情報提供書などにより当院で把握している限りのものを用います。

3. 研究期間

倫理委員会承認後～2027年12月まで行います。

4. 研究に用いる資料・情報の種類

診療録、細菌検査データベースを用います。

5. 外部への資料・情報の提供、研究成果の公表

研究の成果は主たる学会や雑誌で報告します。結果を公表する際には、被験者を特定できる情報を含まないようにいたします。

6. 研究組織

研究機関：地方独立行政法人埼玉県立病院機構 埼玉県立小児医療センター

研究責任者：感染免疫科 武井 悠

本研究の責任者。本研究の内容、進捗、結果報告及び運用資金等の責任を負う。

研究分担者：感染免疫科 菅沼 栄介

感染免疫科 古市 美穂子

感染免疫科 出口 薫太郎

移植外科 水田 耕一

移植外科 井原 欣幸

移植支援室 田村 恵美

7. お問い合わせ先・研究への参加を希望しない場合の連絡先

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、資料・情報が当該研究に用いられることについて患者様もしくは患者様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ないので、2023年12月31日までに下記の連絡先へお申出ください。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。

地方独立行政法人埼玉県立病院機構
埼玉県立小児医療センター
医事担当（代表 048-601-2200）