

「生体肝移植後のリンパ増殖性疾患」の診断、治療のため当院に 入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対 するご協力をお願い

研究責任者 一般・消化器外科 准教授
氏名 篠田 昌宏

実務責任者 一般・消化器外科 准教授
氏名 篠田 昌宏

連絡先電話番号 03-5363-3802

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

慶應義塾大学一般・消化器外科において、生体肝移植術を受けられた方で、移植後リンパ増殖性疾患 (posttransplant lymphoproliferative disorder, PTLD) の診断、治療のために当院に入院・治療されていた方が対象となります。

2 研究課題名

承認番号 20150471

生体肝移植後リンパ増殖性疾患の全国調査

3 研究実施機関

本研究は、日本肝移植研究会主導の多施設共同研究です。慶應義塾大学医学部一般・消化器外科および、国内での生体肝移植を行っている全ての施設を対象としています。以下の通りです。

共同研究機関

愛知医科大学 消化器外科

旭川医科大学 第二外科

岩手医科大学 外科講座

愛媛大学 肝胆膵・移植外科

大阪医科大学 一般・消化器外科

大阪市立大学 肝胆膵外科

研究責任者

佐野 力 (教授)

古川 博之 (教授)

新田 浩幸 (講師)

高田 泰次 (教授)

内山 和久 (教授)

久保 正二 (病院教授)

大阪大学 消化器外科	江口 英利 (准教授)
岡山大学 肝胆膵外科	八木 孝仁 (教授)
沖縄県立中部病院	村上 隆啓 (外科医長)
鹿児島大学 心臓血管・消化器外科学分野	井本 浩 (教授)
神奈川県立こども医療センター	新開 真一 (外科部長)
金沢医科大学 小児外科	伊川 廣道 (教授)
金沢大学 消化器・乳腺・移植再生外科	太田 哲生 (教授)
関西医科大学附属枚方病院 消化器外科	権 雅憲 (教授)
北里大学 外科学	渡邊 昌彦 (教授)
九州大学 消化器・総合外科	前原 喜彦 (教授)
京都大学 肝胆膵・移植外科	上本 伸二 (教授)
京都府立医科大学 移植・一般外科	吉村 了勇 (教授)
熊本大学 小児外科・移植外科	猪股 裕紀洋 (教授)
久留米大学医学部外科学講座肝胆膵外科部門	奥田 康司 (教授)
神戸市立医療センター中央市民病院	貝原 聡 (外科部長)
神戸大学 肝胆膵外科	具 英成 (教授)
国立成育医療研究センター	笠原 群生 (臓器移植センター長)
国立病院岡山医療センター	内藤 稔 (外科医長)
国立病院水戸医療センター	寺島 徹 (部長)
相模原協同病院	相崎 一雄 (外科部長)
自治医科大学 移植外科	水田 耕一 (准教授)
順天堂大学 肝・胆・膵外科	川崎 誠治 (教授)
昭和大学横浜市北部病院 消化器センター	工藤 進英 (センター長)
信州大学外科学講座 (外科学第一)	宮川 眞一 (教授)
千葉大学 肝胆膵外科	宮崎 勝 (教授)
筑波大学 消化器外科	大河内 信弘 (教授)
東京医科歯科大学 肝胆膵外科	田邊 稔 (教授)
東京医科大学八王子医療センター 消化器外科・移植外科	河地 茂行 (教授)
東京慈恵医科大学 消化器外科	矢永 勝彦 (教授)
東京女子医科大学 消化器病センター	江川 裕人 (教授)
東京女子医科大学 腎臓外科	淵之上 昌平 (准教授)
東京大学 肝胆膵・人工臓器移植外科	國土 典宏 (教授)
東北大学 臓器移植部	川岸 直樹 (准教授)
徳島大学 消化器・移植外科	島田 光生 (教授)
獨協医科大学 第二外科	窪田 敬一 (教授)
鳥取大学 病態制御外科	廣岡 保明 (教授)
富山大学 消化器・腫瘍・総合外科 (第二外科)・小児外科	塚田 一博 (教授)
長崎大学 移植・消化器外科	江口 晋 (教授)
名古屋市立大学 消化器外科	竹山 廣光 (教授)

名古屋大学 移植外科	小倉 靖弘 (准教授)
奈良県立医科大学消化器・総合外科	中島 祥介 (教授)
新潟大学 消化器・一般外科 (症例登録)	若井 俊文 (教授)
日本医科大学 第一外科	内田 英二 (教授)
日本赤十字社医療センター	幕内 雅敏 (院長)
日本大学 消化器外科	高山 忠利 (教授)
兵庫医科大学 外科	藤元 治朗 (教授)
弘前大学 消化器外科・小児外科	袴田 健一 (教授)
広島大学 消化器・移植外科	大段 秀樹 (教授)
福岡大学 消化器外科	山下 裕一 (教授)
福岡徳洲会病院	乗富 智明 (外科部長)
福島県立医科大学 臓器再生外科	後藤 満一 (教授)
藤田保健衛生大学 消化器外科 (肝・脾)	杉岡 篤 (教授)
北海道大学 消化器外科 I	武富 紹信 (教授)
松波総合病院 外科・消化器外科	松波 英寿 (理事長)
三重大学 肝胆膵・移植外科	伊佐地 秀司 (教授)
山形大学 外科学第一講座	木村 理 (教授)
山口大学 消化器・腫瘍外科学	永野 浩昭 (教授)
横浜市立大学 消化器・腫瘍外科	遠藤 格 (教授)

4 本研究の意義、目的、方法

移植後リンパ増殖性疾患 (posttransplant lymphoproliferative disorder, PTLD) は臓器移植後に認められる合併症の一つであり、臓器移植の中でも肝移植術後あるいは腸管移植術後に高頻度に認められることが知られています。肝移植術後に関して、欧米数カ国の全国調査により脳死肝移植後の PTLD は一般人口の 5-10 倍以上の発症頻度であることが報告されています。この調査により PTLD 発症の危険因子や発症後の予後因子が提唱されていますが、未だにコンセンサスを得ていません。治療方法についてはガイドラインがあるものの長期成績についてはわかっておらず、また早期発見や予防の方法も確立されていないのが現状です。

本邦において主に実施されている生体肝移植後ですが、生体肝移植後の PTLD に関しては、上記のような検討は全くなされていないのが現状です。そこで本研究では、日本の生体肝移植後の PTLD 全例を調べることで、PTLD の実態解明を目指します。本研究は日本肝移植研究会主導の他施設共同研究であります。2015 年 12 月までに当該施設で生体肝移植を受けた成人および小児患者のうち、PTLD を発症した全症例の患者の診療録から情報 (臨床病理学的因子、診断に至った経緯、治療内容) を集積し、PTLD 患者の特徴と診療実態を明らかとすることを目的とします。本学は共同研究の責任施設であり、症例登録を担う各施設において収集されたデータを、電子的媒体または郵送により慶應義塾大学 一般・消化器外科で集積して解析の対象とします。集積されたデータの保管・分析は同教室内にて行います。

5 協力をお願いする内容

本試験においては、対象となる方の血液検査所見や CT 画像データに加えて、治療内容、手術後の経過、病理所見に関しまして、診療録の記録を参考に調査致します。従いまして、皆様に新たな検査や費用など、ご負担をおかけすることはありません。

6 本研究の実施期間

2016 年 4 月 4 日 ~ 2020 年 3 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ(匿名化データ)として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より、診療情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学医学部 外科学教室(一般・消化器)准教授 篠田昌宏

住所: 〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35 番地

電話: 03-5363-3802

Fax: 03-3355-4707

以上