

# 本邦の脳死肝移植ドナー因子によるレシピエント予後に与える 危険因子に関する研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属一般・消化器外科職名准教授 氏名 <u>篠田 昌宏</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3802</u>
実務責任者	所属一般・消化器外科職名准教授 氏名 <u>篠田 昌宏</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3802</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院され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、その旨を「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

西暦 1999 年 1 月 1 日より 2019 年 3 月 31 日までの間に、全国にて脳死肝移植を受けられたレシピエントの方、または脳死となり臓器提供をされたドナーの方

## 2 研究課題名

承認番号 20180301

研究課題名 本邦の脳死肝移植ドナー因子によるレシピエント予後に与える危険因子に関する研究

## 3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部 外科学教室

### 共同研究機関

日本臓器移植ネットワーク

日本移植学会

日本肝移植研究会

### 研究責任者

門田守人(理事長)

江川裕人(理事長)

大段秀樹(会長)

## 4 本研究の意義、目的、方法

### 【背景】

脳死肝移植は 1999 年に初例を迎えて以来 2018 年 11 月現在までに約 500 例を国内で実施してきました。2010 年の臓器移植法の改正以降ドナー数は増加傾向となり、それに伴い高齢や脂肪肝を持つリスクが高いとされるドナーも当然増加してきています。我々移植医はドナーの発生時にはグラフト肝の適性とレシピエントの緊急度を適切に評価したうえで肝移植を行うかどうかの判断をしなくてはなりません。その選別基準としては国内からの報告は国内での脳死 85 例を解析した 1 篇の報告 1 のみしかないのが現状で、その他は欧米からの報告等に頼らざるを得ません。欧米では脳死肝移植が主流であり、非常に多くの症例数を基にしたドナーリスクスコアは複数報告されていますが、広大な領土の多民族国家であるアメリカやヨーロッパではそのリスク評価に移動距離や人種に関わる項目が大きく関わっており、国土が狭く単民族国家である本邦には単純に当てはめることはできません。その他には Expanded donor criteria (EDC) と呼ばれるドナーを選択する際の指標 (ドナー年齢、BMI など 7 項目の有無にて評価) も存在していますが、これらも国内において妥当なものとしてそのまま基準ととなりえるかどうかは全く分かっていません。

本邦で脳死臓器提供時に診療目的に使用される死体ドナーデータシート (DDDS) は全て日本移植ネットワークにより同一の書式にて管理されており、詳細なドナー情報をほぼ欠損なく収集可能です。症例数も以前よりも十分に蓄積されたため、日本臓器移植ネットワークよりこれまでの全国の脳死ドナーの情報を受領しそれに対応するレシピエントの予後、基本情報を解析することで国内独自のリスクモデルを作成することが可能であると考えています。

### 【目的・意義】

脳死ドナー因子を基にして脳死肝移植レシピエントの予後不良因子を同定し、脳死肝移植実施各施設のドナー受け入れの判断基準とする指標を作成することを目的としています。

### 【方法】

本研究は、多施設と共同で研究を行います。本研究では臨床で脳死肝移植の際に使用される死体ドナーデータシート (DDDS) に記載された脳死ドナーデータと登録時、更新時、移植後定期的に日本臓器移植ネットワークに送っているレシピエントデータを集積し電子データ化します。

当施設は日本臓器移植ネットワークにより収集した電子データを完全に匿名化し個人の特定ができない状態で日本臓器移植ネットワークより受領し、同データを統計学的に解析を行います。

## 5 協力をお願いする内容

日本臓器移植ネットワーク内に保管されているデータを収集し当施設に送っていただきます。

## 6 本研究の実施期間

西暦 2019 年 02 月 08 日 ~ 2021 年 12 月 31 日

## 7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究では当施設が扱う個人情報はありません。
- 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 3 者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。

- 3) 患者さんの個人情報につながる連結情報は、提供を受けた時点で完全に削除されており、提供施設にて連結情報は厳重に管理しますが、当施設では管理いたしません。
- 4) なお連結情報は提供施設内のみで管理し、当施設を含み、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(脳死ドナーのご家族など)より、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。

住所：〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35 番地 電話：03-5363-3802

担当者：慶応義塾大学医学部 外科学教室(一般・消化器) 篠田昌宏

以上