

生体肝移植後の患者さんに対する微小血管障害症の診療情報を 用いた医学系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 篠田 昌宏
 連絡先電話番号 03-5363-3802

実務責任者 所属 一般・消化器外科 職名 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ようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 1990 年 1 月 1 日より 2016 年 12 月 31 日までの間に、慶應義塾大学病院 一般・消化器外科で生体肝移植を受け、その術後に微小血管障害症(TMA)を発症され治療を受けた方を対象とします。また、生体肝移植を受けた方についてはドナーの方も対象と致します。

2 研究課題名

承認番号 20180349
 研究課題名 本邦における肝移植後の微小血管障害症(TMA)の全国調査

3 研究実施機関

慶應義塾大学病院 一般・消化器外科

共同研究機関

長崎大学 移植・消化器外科 (研究代表施設)准教授 高槻 光寿 (研究代表者)	<u>研究責任者</u>
岩手医科大 外科	講師 高原武志
愛媛大学 肝胆膵・乳腺外科	教授 高田泰次
大阪大学 消化器外科	准教授 江口英利
岡山大学病院 肝・胆・膵外科	教授 八木孝仁

金沢大学 肝胆膵・移植外科	講師	高村博之
九州大学 第二外科	准教授	吉住朋晴
京都大学 肝胆膵・移植外科	教授	上本伸二
京都府立医科大学 移植・一般外科	講師	飯田 拓
熊本大学 小児外科・移植外科	教授	日比泰造
神戸大学 肝胆膵外科	教授	福本 巧
国立成育医療研究センター臓器移植センター	センター長	笠原群生
自治医科大学 移植外科	講師	井原欣幸
東京慈恵医科大学 外科学講座	教授	矢永勝彦
東京女子医科大学 消化器外科	教授	江川裕人
東京大学 肝胆膵外科・人工臓器移植外科	講師	赤松延久
東北大学病院 移植・再建・内視鏡外科	講師	宮城重人
獨協医科大学 第二外科	教授	青木 琢
日本赤十字社医療センター	外科部長	高本健史
北海道大学 臓器移植医療部	教授	嶋村剛
三重大学 肝胆膵・移植外科	講師	水野修吾

既存試料・情報の提供機関、提供者

氏名：高槻 光寿 長崎大学病院 移植・消化器外科

4 本研究の意義、目的、方法

肝移植後に、原因不明で細い血管がつまってしまう微小血管障害症(TMA)と呼ばれる病態があり、発見が遅れて治療がうまくいかないと肝不全に陥ってしまいますので、早期発見・早期治療が重要です。過去に肝移植を受けられて発症した患者さんの特徴から原因を明らかにし、早期発見・治療に結びつけることが研究の目的です。

5 協力をお願いする内容

上記のカルテ情報を用いて、患者さんの経過等との関連についてデータ解析を行います。

・生体肝移植ドナーの方

年齢、性別、身長・体重、グラフトのゼロ生検所見

・レシピエントの方

年齢、性別、身長・体重、原疾患、術前 Child-Pugh スコア、術前 model for end-stage liver diseases(MELD) スコア、ドナーとの血縁関係、血液型組み合わせ、抗 HLA 抗体の有無と種類、抗ドナー特異的抗体 (DSA) の有無と種類、手術時間、出血量、脾摘の有無、輸血の有無と内容、グラフト阻血時間、グラフト種類、グラフト重量、グラフト重量/レシピエント標準肝容積比、免疫抑制療法の内容、感染症の有無と内容(感染巣、治療内容、病原体(細菌・ウイルス・真菌))、TMA 発症時期、TMA 治療、拒絶の有無・程度と治療、転帰、白血球数と分画、赤血球数、ヘモグロビ

ン値、血小板数、プロトロンビン時間、APTT、破碎赤血球数、ADAMTS13 値、総タンパク、アルブミン、AST、ALT、総ビリルビン、LDH、BUN、クレアチニン

6 本研究の実施期間

西暦 2019 年 4 月 9 日～2020 年 9 月 30 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は、氏名および患者番号のみです。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 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と、匿名化した診療情報を結びつける情報（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。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、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、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。

研究責任者：篠田 昌宏

慶應義塾大学医学部 一般・消化器外科 准教授

住所：〒160-8582 新宿区信濃町 35

TEL：03-5363-3802 FAX：03-3355-4707

対応可能時間：平日 9:00～17:00

以上