

50 歳以上ドナーを用いた生体肝移植におけるレシピエント救命の ために必要な因子とドナーリスクに関する研究へのご協力をお願い

研究責任者	所属	一般・消化器外科 職名 助教
		氏名 長谷川 康
		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 助教
		氏名 長谷川 康
		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ますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2013 年 1 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日までの間に、慶應義塾大学病院 一般・消化器外科で急性あるいは慢性肝不全の診断で 50 歳以上のドナーを用いて生体肝移植を施行した患者さんを対象にします。

2 研究課題名

承認番号 20190072

研究課題名 50 歳以上ドナーを用いた生体肝移植におけるレシピエント救命のために必要な因子とドナーリスク

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

(研究代表施設)

九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野 准教授 吉住朋晴 (研究責任者)

九州大学病院 肝臓・脾臓・門脈・肝臓移植外科 講師 原田 昇

研究責任者

(共同研究施設)

愛媛大学	肝胆膵外科	教授	高田泰次
熊本大学	小児外科・移植外科	教授	日比泰造
東京大学	肝胆膵・人工臓器移植外科	教授	長谷川潔
名古屋大学	移植外科	准教授	小倉靖弘
京都大学	肝胆膵・移植外科	教授	上本伸二
北海道大学	消化器外科 I	教授	武富紹信
金沢大学	肝胆膵・移植外科	准教授	高村博之
岩手医科大学	外科	講師	高原武志
徳島大学	消化器・移植外科	教授	島田光生
自治医科大学	消化器一般外科	准教授	佐久間康成
藤田医科大学	総合消化器外科	准教授	加藤悠太郎
東京医大八王子医療センター	消化器外科・移植外科	教授	河地茂行
東京慈恵会医科大学	消化器外科	教授	矢永勝彦
弘前大学	消化器外科	准教授	石戸圭之輔

既存試料・情報の提供機関、提供者

氏名：九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野 准教授 吉住朋晴

4 本研究の意義、目的、方法

生体肝移植は肝不全に対する根治療法として確立されてきました。高齢化社会を迎える日韓両国で、今後、生体ドナー候補の高齢化が予想されます。高齢化に伴い、高血圧・糖尿病・脂質異常症などの合併症を持つドナー候補の増加が予想されますが、このようなドナーに肝切除を行い、グラフトを摘出することが適切か否か今後の重要な検討課題です。しかし、単施設での症例数には限りがあるため、日韓両国の多施設による大規模な検討での症例集積が必要と考えています。肝移植後レシピエントの短期生存に関与するものとして、グラフト肝のサイズ、レシピエントの術前状態、肥満、ドナーの年齢などが報告されています。50 歳以上のドナーを用いた生体肝移植を安全に施行する際に、必要なドナー（グラフトの種類、サイズ）及びレシピエント因子（MELD 値、BMI、術前状態）を明らかにし、ドナーのリスク・合併症の頻度を日韓両国から発信することを本研究の目的とします。

5 協力をお願いする内容

下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。

〔取得する情報〕

A) 基本情報：

ドナー：手術時年齢、性別、生年月、既往歴、生活歴、症例識別番号、手術年月日、血液型、続柄、身長、体重、高血圧・糖尿病・高脂血症治療歴。

レシピエント：手術時年齢、性別、生年月、既往歴、生活歴、症例識別番号、手術年日、原疾患、身長、体重、術前状態。

術前検査データ：WBC、好中球(%）、リンパ球(%）、単球(%）、Hb、Ht、血小板、Alb、T-bil、PT-INR、BUN、Cr、HBs 抗原、HCV RNA、CRP、MELD 値、Child-Pugh 値、AFP、PIVKA-II、肝癌合併の有無

B) 治療経過：

ドナー：グラフトの種類、グラフト重量、手術時間、出血量、術中輸血の有無、術後輸血の有無、再手術の有無、術後合併症、術後入院期間、術後 T-bil 最高値、術後 ALT 最高値、術後 PT-INR 最高値

レシピエント：リツキシマブ使用の有無、手術時間、出血量、輸血の有無、脾臓摘出の有無、門脈血栓の有無、菌血症・CMV 抗原血症の有無、免疫抑制剤の種類と投与量、拒絶反応の有無、再手術の有無、術後合併症、術後入院期間、術後 14 日目の T-bil・PT-INR・腹水量、予後、最終観察日

6 本研究の実施期間

西暦 2019 年 6 月 25 日～2021 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、第三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：長谷川 康

慶應義塾大学医学部 一般・消化器外科 助教

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