

生体肝移植術中脾臓摘出術併施の短期及び長期成績に関する検証 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ますようお願いいたします。

1 対象となる方

2008 年 1 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日の間に生体肝移植を施行された患者さん

2 研究課題名

承認番号 20190094

研究課題名 生体肝移植術中脾臓摘出術併施の短期及び長期成績に関する検証

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部外科学教室 (一般・消化器)・慶應義塾大学病院一般・消化器外科

共同研究機関

愛媛大学 肝胆膵外科
京都大学 肝胆膵・移植外科
熊本大学 小児外科・移植外科
東京大学 肝胆膵・人工臓器移植外科
名古屋大学 移植外科
岡山大学 肝胆膵外科
長崎大学 移植・消化器外科
北海道大学 消化器外科 I
大阪大学 消化器外科
神戸大学 肝胆膵外科

研究責任者

教授 高田泰次
教授 上本伸二
教授 日比泰造
教授 長谷川潔
准教授 小倉靖弘
講師 楳田祐三
教授 江口 晋
教授 武富紹信
准教授 江口英利
教授 福本 巧

三重大学	肝胆膵・移植外科	講師	種村彰洋
金沢大学	肝胆膵・移植外科	准教授	高村博之
東北大学	臓器移植医療部	准教授	宮城重人
徳島大学	消化器・移植外科	教授	島田光生
新潟大学	消化器・一般外科	教授	若井俊文
東京慈恵会医科大学	消化器外科	教授	矢永勝彦
山口大学	第二外科	教授	永野浩昭
奈良県立医大	消化器・総合外科	教授	庄 雅之
東京女子医大	消化器外科	教授	江川裕人
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

意義と目的

生体肝移植において、主に小さい部分肝グラフトに対する過剰な門脈血流によって引き起こされる過小グラフト症候群は、重篤な合併症の一つです。これを制御する方法として、脾臓摘出術が施行されています。一方、脳死肝移植では、脾臓摘出術は重篤な感染症(overwhelming post-splenectomy infection, OPSI)の危険因子とされ、禁忌とする報告もあります。最近、東京大学のグループから、生体肝移植術中の脾臓摘出術は手術時間延長、出血量増加、術後再出血、致死的感染症をきたすため、適応とならないとの報告がなされました。これまでの報告はすべて一つの施設での検討であり、生体肝移植が主に施行されている我が国から多施設共同での脾臓摘出の短期及び長期効果に関する検証を行う必要があります。そこで、生体肝移植術中脾臓摘出術併施の短期及び長期成績を明らかにすることを本研究の目的とします。

研究方法

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報を分析し、生体肝移植術中脾臓摘出術併施の短期及び長期成績を明らかにします。

5 協力をお願いする内容

以下の診療情報を提供していただきます。

取得する情報

A) 症例基本情報：

ドナー：手術時年齢、性別、生年月、身長、体重、血液型

レシピエント：手術時年齢、性別、生年月、身長、体重、血液型、術前リツキサン使用の有無、術前状態（自宅待機、入院、ICU 管理）

B) 肝移植情報・術前レシピエント検査データ：WBC、好中球(%）、リンパ球(%）、

単球(%）、血小板、Alb、T-bil、PT-INR、クレアチニン、MELD、Child-Pugh 点数、

CRP、AFP、PIVKA-II、原疾患、肝癌合併の有無、ミラノ基準、術前 PSE 既往の

有無

術前感染症 (1 か月以内)、
手術日、グラフト重量、手術時間、出血量、輸血の有無、
カルシニューリン阻害剤の種類、代謝拮抗剤使用の有無、
術後 14 日目の T-bil、PT-INR、腹水量
門脈血栓合併の有無、合併の場合発症日
臍液ろう合併の有無、
再開腹の有無、ありの場合原因
術後 6 か月以内の急性拒絶反応合併の有無、
術後 6 か月以内の敗血症合併の有無、敗血症ありの場合、血液培養での原因菌

C) 治療経過:

肺炎球菌ワクチン接種の有無、ワクチン接種日
術後 6 ヶ月以降の敗血症合併の有無、発症日、血液培養での原因菌、敗血症の

転帰

全生存期間、グラフト生存期間、死因

6 本研究の実施期間

倫理委員会許可日 ~ 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、上記に記載した「診療情報」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た状態で研究責任者が保管し、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。また、診療情報と個人情報を結びつける情報 (連結情報) に関しては 3) を参照ください。
- 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。研究終了報告日から 5 年または最終の研究結果報告日から 3 年のいずれか遅い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。
- 5) 匿名化した「診療情報」は共同研究機関である九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野に送付し解析致しますが、九州大学の規定に従い適切な方法で廃棄致します。

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、その場合はあなたの主治医・担当医または篠田 昌宏 (研究責任者) に連絡ください。

本研究は 2021 年 3 月 31 日の研究実施機関が終了次第、医学の発展に寄与するため可及的速やかに

論文発表を予定しております。論文発表後の撤回は困難となりますので、提供の停止を求めご連絡は 2021 年 3 月 31 日までにいただければ幸いです。

慶應義塾大学医学部外科学教室 (一般・消化器) 電話番号 (03)-5363-3802 以上