

2020年3月17日

## 臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学八王子医療センター 消化器外科・移植外科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

### [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

### [研究の背景と目的]

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、移植する肝臓の組織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關与するものとして、移植する肝臓の組織のサイズ、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(移植する組織の種類、サイズ)及びレシピエント因子(MELD値:肝移植を必要とする患者さんの重症度を判定する数値、BMI:Body Mass Index、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。

### [研究の方法]

#### 対象となる方

八王子医療センター 移植外科において2013年1月1日から2017年12月31日までに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。

#### 研究期間

倫理審査承認日から2022年3月31日

## 利用する検体やカルテ情報

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、50 歳以上のドナーを用いた生体肝移植の診療実態を明らかにします。

### 〔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：移植する組織の種類、移植する組織の重量、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

## 検体や情報の管理

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、八王子医療センター消化器外科・移植外科分野において同分野教授・河地 茂行の責任の下、10 年間保存した後、対象者のお名前を伏せるために使われる研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

### [研究組織]

本研究は多施設が共同で研究を行う、多施設共同試験です。主には九州大学が研究の統括をしており、当院は患者さんの情報を収集する役割を担っています。

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野

(分野名等) 九州大学病院 肝臓・脾臓・門脈・肝臓移植外科  
 研究責任者 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  
 研究分担者 九州大学病院 肝臓・脾臓・門脈・肝臓移植外科 講師 原田 昇

共同研究施設及び試料・情報の提供のみ行う施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	愛媛大学 肝胆膵外科 教授 高田泰次	試料・情報収集
	熊本大学 小児外科・移植外科 教授 日比泰造	試料・情報収集
	東京大学 肝胆膵・人工臓器移植外科 教授 長谷川 潔	試料・情報収集
	慶応大学 外科 教授 北川雄光	試料・情報収集
	名古屋大学 移植外科 准教授 小倉靖弘	試料・情報収集
	京都大学 肝胆膵・移植外科 教授 上本伸二	試料・情報収集
	北海道大学 消化器外科Ⅰ 教授 武富紹信	試料・情報収集
	金沢大学 肝胆膵・移植外科 准教授 高村博之	試料・情報収集
	岩手医科大学 外科 講師 高原武志	試料・情報収集
	徳島大学 消化器・移植外科 教授 島田光生	試料・情報収集
	自治医科大学 消化器一般外科 准教授 佐久間康成	試料・情報収集
	藤田医科大学 総合消化器外科 准教授 加藤悠太郎	試料・情報収集
	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	試料・情報収集
	東京慈恵会医科大学 消化器外科 教授 矢永勝彦	試料・情報収集
	弘前大学消化器外科 准教授 石戸圭之輔	試料・情報収集

#### [個人情報取扱い]

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、八王子医療センター消化器外科・移植外科内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

#### < 問い合わせ先 >

研究責任者氏名 富田 昇一  
 東京医科大学八王子医療センター 消化器外科・移植外科  
 〒193-0998 東京都八王子市館町 1163  
 TEL 042-665-5611