

日本国内における移植後早期グラフト機能不全と再肝移植の現状に関する研究

1. はじめに

神戸大学医学部附属病院肝胆膵外科では、2012 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日のあいだに移植後早期グラフト機能不全となった患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

2. 研究概要および利用目的

神戸大学医学部附属病院肝胆膵外科では、急性肝不全や肝硬変患者さんに対し肝移植を実施しています。2014 年までに再移植や再々移植を行った患者さんの予後について全国集計を行った結果、初回移植と比較し再移植や再々移植では成績が悪くなることが報告されましたが、なぜ成績が悪くなるのかについての検討は行われていません。そこで今回我々は日本国内において移植後 1 年以内の早期にグラフト機能不全に至った患者の予後規定因子を明らかにすることで、新たな脳死肝移植希望登録基準を提案することを目的に本研究を行います。

3. 研究期間

この研究は、研究機関の長による研究実施許可日から 2023 年 12 月 31 日まで行う予定です。

4. 研究に用いる情報あるいは試料の項目

日本肝移植学会の症例登録システムですでに患者情報や移植情報については登録されているため、本研究は以下の項目について既存の情報を取得する。

CRF による収集項目

- 1) 採血結果: 術後 7 日以内のピーク AST 値、ALT 値、血清ビリルビン値、PT-INR 値、lactate 値、pH 値、術後 7 日目の血清ビリルビン値、PT-INR 値、術後 14 日目の血清ビリルビン値

日本肝移植学会症例登録システムから抽出するデータ

- 1) 術前因子; 生体/脳死、移植回数、移植時年齢、性別、身長、体重、MELD スコア、Child-Pugh スコア、術前脳症の有無、血液浄化療法の有無、肝肺症候群の有無、肺高血圧症の有無、移植前 T-Bil 値、ALB 値、Cr 値、PT 値、PT-INR 値
- 2) 手術因子; 手術時間、冷阻血時間、温阻血時間、出血量、グラフト重量
- 3) 術後因子; ステロイド・免疫抑制剤の種類、核酸合成阻害剤使用の有無、抗体製剤使用の有無、合併症の有無、死因

既存情報の利用又は提供を開始する予定日 2023 年 8 月 31 日

5. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

研究機関

神戸大学医学部附属病院 消化器内科 (研究責任者:上田 佳秀、機関長の氏名:眞庭 謙昌)

既存情報の提供のみを行う機関

旭川医科大学病院	責任者:横尾 英樹、機関長の氏名:古川 博之
岩手医科大学病院	責任者:新田 浩幸、機関長の氏名:小笠原 邦昭
愛媛大学病院	責任者:高田 泰次、機関長の氏名:杉山 隆
岡山大学病院	責任者:八木 孝仁、機関長の氏名:伊野 英男
大阪大学病院	責任者:上野 豪久、機関長の氏名:竹原 徹郎
神奈川こども医療センター	責任者:新開 真人、機関長の氏名:町田 治郎
金沢大学病院	責任者:八木 真太郎、機関長の氏名:蒲田 敏文
九州大学病院	責任者:吉住 朋晴、機関長の氏名:赤司 浩一
京都大学病院	責任者:波多野 悦朗、機関長の氏名:宮本 享
京都府立医科大学病院	責任者:昇 修治、機関長の氏名:夜久 均
熊本大学病院	責任者:日比 泰造、機関長の氏名:馬場 秀夫
群馬大学病院	責任者:新木 健一郎、機関長の氏名:斉藤 繁
慶應大学病院	責任者:北川 雄光、機関長の氏名:松本 守雄
神戸市立中央市民病院	責任者:瓜生原 健嗣、機関長の氏名:木原 康樹
国立成育医療センター	責任者:笠原 群生、機関長の氏名:笠原 群生
自治医科大学病院	責任者:佐久間 康成、機関長の氏名:川合 謙介
信州大学病院	責任者:副島 雄二、機関長の氏名:川真田 樹人
筑波大学病院	責任者:小田 竜也、機関長の氏名:原 晃
東京医科歯科大学病院	責任者:田邊 稔、機関長の氏名:内田 信一
東京医大八王子医療センター	責任者:岩本 整、機関長の氏名:池田 寿昭
東京慈恵医科大学病院	責任者:池上 徹、機関長の氏名:小島 博己
東京大学病院	責任者:長谷川 潔、機関長の氏名:瀬戸 泰之
東北大学病院	責任者:宮城 重人、機関長の氏名:富永 悌二
長崎大学病院	責任者:江口 晋、機関長の氏名:中尾 一彦
名古屋大学病院	責任者:小倉 靖弘、機関長の氏名:小寺 泰弘
新潟大学病院	責任者:岩井 俊文、機関長の氏名:富田 善彦
日赤医療センター	責任者:橋本 拓哉、機関長の氏名:本間 之夫
広島大学病院	責任者:大段 秀樹、機関長の氏名:工藤 美樹
北海道大学病院	責任者:武富 紹信、機関長の氏名:渥美 達也
三重大学病院	責任者:水野 修吾、機関長の氏名:池田 智明
横浜市立大学病院	責任者:遠藤 格、機関長の氏名:後藤 隆久
大阪大学病院	責任者:江口 英利、機関長の氏名:竹原 徹郎
福島県立医科大学病院	責任者:丸橋 繁、機関長の氏名:竹石 恭知
千葉大学病院	責任者:大塚 将之、機関長の氏名:横手 幸太郎
琉球大学病院	責任者:高槻 光寿、機関長の氏名:大屋 祐輔

藤田医科大学病院

責任者:鈴木 達也、機関長の氏名:白木 良一

日本肝移植学会※

(責任者:大段 秀樹、理事長の氏名:大段 秀樹)

※症例登録システムからデータを抽出する

6. 外部への情報あるいは試料の提供・取得の方法

カルテより 4 項に記載した項目を、メールにて研究機関である神戸大学医学部附属病院へ提供します。
また、日本肝移植学会症例登録システムからデータを抽出し、神戸大学で利用します。

7. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科外科学講座肝胆膵外科学分野/神戸大学医学部附属病院 肝胆膵外科の鍵のかかる保管庫に保管します。

8. 情報あるいは試料の保存・管理責任者

この研究の保存・管理する責任者は以下のとおりです。

〒852-8501 住所:長崎市坂本 1-7-1

当院の情報管理責任者:長崎大学大学院 移植・消化器外科

(責任者)江口 晋

(問い合わせ担当者)曾山明彦 電話番号:(代表) 095-819-7316

9. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

10. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました情報は、研究期間中は神戸大学大学院医学研究科外科学講座肝胆膵外科学分野/神戸大学医学部附属病院 肝胆膵外科において厳重に保管いたします。ご提供いただいた情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院医学研究科外科学講座肝胆膵外科学分野/神戸大学医学部附属病院 肝胆膵外科で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で 10 年間です。)

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し、以下のウェブサイト公開する予定です。

・ホームページアドレス:<https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/soudan/research.html>

ただし、患者さん及びご遺族が本研究に関するデータ使用の取り止めに申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)いたします。

11. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんの特

定できる情報は利用しません。

12. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めに希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めに希望されたときにすでにデータがコード化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

13. 研究に関する利益相反について

本研究の研究者はこの研究に関連して開示すべき利益相反(COI)関係になる企業などはございません。

(COI とは、臨床試験において主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、臨床試験の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。)

14. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

〒852-8501 住所:長崎市坂本 1-7-1

当院の情報管理責任者:長崎大学大学院 移植・消化器外科

(責任者)江口 晋

(問い合わせ担当者)曾山明彦 電話番号:(代表) 095-819-7316

ご意見、苦情に関する相談窓口(診療・臨床研究の内容に関するものは除く)

長崎大学病院では、患者さんとそのご家族を対象とした相談窓口を設置しております。

長崎大学病院 医療相談室

住所:長崎県 長崎市 坂本 1-7-1

電話:095-819-7200

受付時間:月~金 8:30~17:00(祝・祭日除く)