

2023年12月4日作成 Ver.1.0

《情報公開文書》

生体肝移植術後因子を用いた予後予測スコアの作成
海外多施設共同観察研究

研究の概要

【背景】

1.1 肝移植に関して

肝移植は、他に救命できる治療法のない末期肝不全患者に対する外科治療です。1963年に米国のStarzlらが初めての肝移植を行って以降、脳死肝移植を中心に発展を遂げました。一方で、アジア諸国では、血縁者、配偶者等が自分の肝臓の一部を提供する生体肝移植を中心に発展を遂げました。慢性的なドナー不足を背景に、米国でも近年生体肝移植の需要が高まっています。

1.2 再肝移植に関して

外科手術手技や周術期管理の向上・標準化、免疫抑制剤の発達と共に、肝移植治療の成績は向上しました。一方で、移植後10年グラフト生存率は約60%と依然低く、Graft failure に対しては再肝移植が唯一の治療手段となっています。

1.3 グラフト予後予測に関して

Graft failure を早期に予測し、適切なタイミングで再肝移植待機リストに患者を載せることは非常に重要であります。それゆえ、近年、脳死肝移植患者を対象に、術後早期因子を用いたグラフト予後予測スコアの作成、および外部データを用いたスコアの検証が行われています。一方で、生体肝移植に関しては、世界標準となる予後予測スコアは依然として存在しません。

【目的】

この研究の目的は、米国・東アジアのコホートを使用して、生体肝移植術後早期因子から構成されるグラフト予後予測スコアを作成し、内的・外的妥当性を検証することです。

【意義】

大規模なコホートで通用する予後予測スコアを作成することにより、再肝移植を必要とする肝移植患者を速やかに選別し、待機リストに載せることで、より早期に再肝移植を受ける可能性を高めることができます。

【方法】

研究参加施設が保有する臨床データのうち、選択基準に該当する患者の情報のみを各施設が抽出し、匿名化された後、当研究機関の実施担当者に提供されます。取得した情報は米国クリーブランドクリニックで実施担当者が解析を行います。

対象となる患者さん
2006年5月から2023年6月までに長崎大学病院で生体肝移植を受けられた患者さん
研究に用いる情報
<p>●研究に用いる情報</p> <p>下記の情報を診療録より収集します。</p> <p>グラフトの経過、患者さんの経過</p> <p>術後90日以内の合併症の有無とその内容（Clavien-Dindo分類 3b以上）</p> <p>患者さんおよびドナー（肝提供者）の年齢、性別、身長、体重、元疾患、肝細胞癌の有無、血液型 ABO 不適合の有無、MELD スコア、グラフトの種類、Graft-recipient-weight-ratio (GRWR)、実際のグラフトの重量、術中門脈血流調整の有無とその内容、術中輸血量、虚血時間、術中血行動態、術前術後血液検査データ (AST, ALT, Platelet count, PT-INR, Total Bilirubin を含む)、術後腹水のデータ、腫瘍再発の有無、肝移植日時、最終フォローアップ日時</p> <p>本研究で利用する情報等について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。</p>
外部への情報の提供について
<p>本研究に用いる情報は代表機関へデータ解析のため集められます。</p> <p>提供先：クリーブランドクリニック</p> <p>提供方法：データファイルをパスワードロック付きでCD-Rに保管し郵送する。</p>
提供開始予定日
<p>本研究は2024年1月16日より「研究に用いる情報」を提供する予定です。</p> <hr/> <p>あなたの情報をこの研究に使われたくない方は下記の「問い合わせ先」までご連絡頂ければ対象者から外します。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。</p> <p>ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。</p> <p>あらかじめご了承ください。</p>
研究実施期間
研究機関長の許可日～2026年12月31日

研究実施体制	
長崎大学病院における 研究責任者	所属：長崎大学病院 移植・消化器外科 氏名：江口 晋 住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1 電話：095 (819) 7316
研究代表機関 研究代表者	機関名：クリーブランドクリニック 氏名：藤木 真人 住所：Cleveland Clinic 9500 Euclid Avenue Cleveland, OH 44195 電話：+1-216-444-8007
共同研究機関／研究責任者	この研究は研究代表機関を中心に国内外の約3機関で実施します。 詳しい研究機関についてお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。
問い合わせ先	
【研究の内容、他機関への提供停止の申し出について】 長崎大学病院 移植・消化器外科 松島 肇 〒852-8501 長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号 電話：095 (819) 7316 FAX 095 (819) 7319	
【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く） 苦情相談窓口：医療相談室 095 (819) 7200 受付時間 : 月～金 8:30～17:00 (祝・祭日を除く)	