

研究名：本邦にて実施された分割脳死肝移植レシピエント症例の 長期予後調査研究

1. 研究の目的

本研究によって、本邦において実施された分割脳死肝移植の患者さんの実態を把握し、本邦に適した分割脳死肝移植におけるドナー・レシピエント基準作成を目的とします。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：岡山大学病院および共同研究機関において2000年3月29日～2021年3月31日までに脳死分割肝臓移植手術を受けられた方98名、岡山大学病院においては治療を受けられた方3名を研究対象とします。
- ② 研究期間：倫理審査委員会承認後～2024年3月31日
- ③ 研究方法：

研究実施機関において2000年3月～2021年3月までに分割脳死肝臓移植手術を受けられた方の臨床情報、ドナー情報、手術関連情報と術後長期予後（有害事象など）との関連について、カルテより収集します。収集した情報は匿名化（誰の情報か直ちに判別できない）し、他の研究実施機関の情報と併せて統計学的解析を行い、リスク因子の同定、高リスクグループを同定することを目的としたリスク指標の構築などを行います。

3. 研究に用いる情報の種類

診療情報等：①ドナー背景（年齢、性別、血液型、身長、体重、生化学検査、ICU滞在期間等）、②レシピエント背景（年齢、性別、血液型、身長、体重、原疾患、合併症、ウイルス感染既往等）、③術前コンディション（生化学検査、門脈圧亢進症、MELD score、緊急度等）、④免疫抑制療法（種類、量等）、⑤手術関連情報（出血量、手術時間、術式、吻合様式、輸血量、阻血時間等）、⑥グラフト情報（グラフトタイプ、肝重量等）、⑦外科的合併症（出血、血栓、再開腹、primary dysfunction等）、⑧内科的合併症（拒絶：種類、治療、顛末、感染：種類、部位、治療、顛末等、心血管合併症、耐糖能異常、高脂血症、肝機能障害、消化管障害、中枢神経障害、末梢神経障害、内分泌障害等）、⑨小児症例では成長、⑩最終観察（生死、生存期間、移植臓器生着、生着期間、再移植有無）等。

※ 患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報には調査対象ではなく、個人情報は保守されます。

4. 情報の公表

研究内容は学会発表や学術論文の形で公表する予定です。

5. 研究実施機関

北海道大学 消化器外科 I	(責任者：武富 紹信)
福島県立医科大学 肝胆膵・移植外科	(責任者：丸橋 繁)
自治医科大学 移植外科	(責任者：佐久間 康成)
東京大学 肝胆膵外科・人工臓器移植外科	(責任者：長谷川 潔)
東京女子医科大学 消化器・一般外科	(責任者：江川 裕人)
慶応義塾大学 一般・消化器外科	(責任者：北川 雄光)
国立成育医療研究センター・臓器移植センター	(責任者：笠原 群生)
信州大学 移植外科／小児外科	(責任者：副島 雄二)
名古屋大学 移植外科	(責任者：小倉 靖弘)
金沢大学 肝胆膵・移植外科	(責任者：八木 真太郎)
京都大学 肝胆膵・移植外科	(責任者：波多野 悦朗)
京都府立医科大学 移植・一般外科	(責任者：牛込 秀隆)
大阪大学 消化器外科	(責任者：江口 英利)
神戸大学 肝胆膵外科	(責任者：福本 巧)
岡山大学 肝胆膵外科	(責任者：八木 孝仁)
九州大学 消化器総合外科	(責任者：吉住 明晴)
長崎大学 移植・消化器外科	(責任者：江口 晋)
熊本大学 小児外科・移植外科	(責任者：日比 泰造)

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先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。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

○研究責任者：

岡山大学病院 肝・胆・膵外科 教授 八木 孝仁

○照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

岡山大学病院 消化器外科 准教授 榎田 祐三

住所：〒700-8558 岡山市北区鹿田町 2-5-1

電話：086-235-7257