

## 通院中の患者さんまたはご家族の方へ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名] 本邦における肝移植後の微小血管障害症(TMA)の全国調査

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 秋田 弘俊

[研究責任者名・所属] 嶋村 剛（北海道大学病院臓器移植医療部・教授）

[研究代表機関名・研究代表者名・所属]  
高槻 光寿（長崎大学移植消化器外科・准教授）

[共同研究機関名・研究責任者名]

岩手医科大 外科	講師	高原武志
愛媛大学 肝胆膵・乳腺外科	教授	高田泰次
大阪大学 消化器外科	准教授	江口英利
岡山大学病院 肝・胆・膵外科	教授	八木孝仁
金沢大学 肝胆膵・移植外科	講師	高村博之
九州大学 第二外科	准教授	吉住朋晴
京都大学 肝胆膵・移植外科	教授	上本伸二
京都府立医科大学 移植・一般外科	講師	飯田 拓
熊本大学 小児外科・移植外科	教授	日比泰造
慶應義塾大学外科	准教授	篠田昌弘
神戸大学 肝胆膵外科	教授	福本 巧
国立成育医療研究センター 臓器移植センター	センター長	笠原群生
自治医科大学 移植外科	講師	井原欣幸
東京慈恵医科大学 外科学講座	教授	矢永勝彦
東京女子医科大学 消化器外科	教授	江川裕人
東京大学 肝胆膵外科・人工臓器移植外科	講師	赤松延久
東北大学病院 移植・再建・内視鏡外科	講師	宮城重人
獨協医科大学 第二外科	教授	青木 琢
日本赤十字社医療センター	外科部長	高本健史
三重大学 肝胆膵・移植外科	講師	水野修吾

[研究の目的]

本邦における肝移植後血栓性微小血管障害症（thrombotic microangiopathy:TMA）発症の実態を明らかにすること。

#### [研究の方法]

##### ○対象となる患者さん

当院において、平成2年1月1日より平成28年12月31日までに肝移植を施行し術後にTMAを発症した患者さん、および平成2年1月1日より平成28年12月31日までに肝移植後にTMAを発症した症例に対して肝を提供したドナーの方。

##### ○研究で収集する項目

ドナーの方

- ・患者背景：年齢、性別、身長・体重、グラフトのゼロ肝生検所見。

患者さん

- ・患者背景：年齢、性別、身長・体重、原疾患、術前 Child-Pugh スコア、術前 model for end-stage liver diseases(MELD) スコア、ドナーとの血縁関係、血液型組み合わせ、抗 HLA 抗体の有無と種類、抗ドナー特異的抗体 (DSA) の有無と種類、手術時間、出血量、脾摘の有無、輸血の有無と内容、グラフト阻血時間、グラフト種類、グラフト重量、グラフト重量/レシピエント標準肝容積比、免疫抑制療法の内容、感染症の有無と内容 (感染巣と種類、治療内容、病原体 (細菌・ウイルス・真菌))、TMA 発症時期、TMA 治療、拒絶の有無・程度と治療、転帰 (死亡例は死因)
- ・血液学的検査：白血球数と分画、赤血球数、ヘモグロビン値、血小板数、プロトロンビン時間、APTT、破砕赤血球数、ADAMTS13 値
- ・血液生化学検査：総タンパク、アルブミン、AST、ALT、総ビリルビン、LDH、BUN、クレアチニン

この研究は、上記に示す多施設で実施します。上記の情報は、症例報告書に記載し、以下の方法で長崎大学移植・消化器外科へ提出し、コピーは実施施設にて保管を行います。その際には研究対象者の個人情報とは関係のない番号（識別コード）を割り付け、情報が提供されます。提供元の施設は提供した情報と個人が特定できるように対応表を作成しますが、その対応表は提供せず施設内で保管します。

- ・提供媒体：紙、DVD-R、パスワード付ファイル
- ・提供方法：郵送、FAX、メール
- ・提供先：長崎大学 移植・消化器外科 高槻光寿宛
- ・匿名化の方法：研究独自の識別コードを割り付ける（各研究施設で用いている患者 ID 使用は不可）

[研究実施期間] 実施許可日～2019年9月30日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせするこ

とができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

\* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院臓器移植医療部、移植外科 担当医師 渡辺 正明

電話 011-706-7063 FAX 011-706-7064