

消化器外科 I に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]

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] 武富 紹信（消化器外科 I・教授）

[研究代表機関名・研究代表者名・所属]

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

[共同研究機関名・研究責任者名]

愛媛大学 肝胆膵外科	教授	高田泰次
熊本大学 小児外科・移植外科	教授	日比泰造
東京大学 肝胆膵・人工臓器移植外科	教授	長谷川潔
慶応大学 外科	教授	北川雄光
名古屋大学 移植外科	准教授	小倉靖弘
京都大学 肝胆膵・移植外科	教授	上本伸二
金沢大学 肝胆膵・移植外科	准教授	高村博之
岩手医科大学 外科	講師	高原武志
徳島大学 消化器・移植外科	教授	島田光生
自治医科大学 消化器一般外科	准教授	佐久間康成
藤田医科大学 総合消化器外科	准教授	加藤悠太郎
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
東京慈恵会医科大学 消化器外科	教授	矢永勝彦
弘前大学消化器外科	准教授	石戸圭之輔

[研究の目的]

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、グラフト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、グラフト肝のサイズ、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（グラフトの種類、サイズ）及びレシピエント因子（MELD 値、BMI、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]

### ○対象となる患者さん

北海道大学病院消化器外科 I 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に対して、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が対象となります。

### ○利用するカルテ情報

#### 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、手術年月日、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：グラフトの種類、グラフト重量、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

この研究は、多施設共同研究であり、研究代表機関である九州大学病院で情報の分析、解析を行います。上記のカルテ情報は、個人の特定ができないように匿名化を行った上で九州大学病院に郵送で送付されます。

## [研究実施期間] 実施許可日～2021年3月31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]

北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院消化器外科 I 担当医師 後藤 了一

電話 011-706-5758 FAX 011-706-7972