

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] 生体肝移植術中脾臓摘出術併施の短期及び長期成績に関する検証

[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]

- ① 愛媛大学 肝胆膵外科 教授 高田泰次
- ② 京都大学 肝胆膵・移植外科 教授 上本伸二
- ③ 熊本大学 小児外科・移植外科 教授 日比泰造
- ④ 東京大学 肝胆膵・人工臓器移植外科 教授 長谷川潔
- ⑤ 慶応大学 外科 教授 北川雄光
- ⑥ 名古屋大学 移植外科 准教授 小倉靖弘
- ⑦ 岡山大学 肝胆膵外科 講師 榎田祐三
- ⑧ 長崎大学 移植・消化器外科 教授 江口 晋
- ⑨ 大阪大学 消化器外科 准教授 江口英利
- ⑩ 神戸大学 肝胆膵外科 教授 福本 巧
- ⑪ 三重大学 肝胆膵・移植外科 講師 種村彰洋
- ⑫ 金沢大学 肝胆膵・移植外科 准教授 高村博之
- ⑬ 東北大学 臓器移植医療部 准教授 宮城重人
- ⑭ 徳島大学 消化器・移植外科 教授 島田光生
- ⑮ 新潟大学 消化器・一般外科 教授 若井俊文
- ⑯ 東京慈恵会医科大学 消化器外科 教授 矢永勝彦
- ⑰ 山口大学 第二外科 教授 永野浩昭
- ⑱ 奈良県立医大 消化器・総合外科 教授 庄 雅之
- ⑲ 東京女子医大 消化器外科 教授 江川裕人

[研究の目的]

生体肝移植において、主に小さい部分肝グラフトに対する過剰な門脈血流によって引き起こされる過小グラフト症候群は、重篤な合併症の一つです。これを制御する方法として、脾臓摘出術が施行されています。一方、脳死肝移植では、脾臓摘出術は重篤な感染症(overwhelming post-splenectomy infection, OPSI)の危険因子とされ、禁忌とする報告もあります。最近、東京大学のグループから、生体肝移植術中の脾臓摘出術は手術時間延長、出血量増加、術後再出血、致死的感染症をきたすため、適応とならないとの報告がなされました。これまでの報告はすべて一つの施設での検討であり、生体肝移植が主に施行されている我が国から多施設共同での脾臓摘出の短期及び長期効果に関する検証を行う必要があります。そこで、生体肝移植術中脾臓摘出術併施の短期及び長期成績を明らかに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 2008 年 1 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日までの間に成人間生体肝移植を施行し、肝移植中に脾臓摘出を施行した方および同じ期間において、肝移植術中に脾臓摘出を施行しなかった方

○利用するカルテ情報

A) 症例基本情報：

ドナー：手術時年齢、性別、生年月、身長、体重、血液型

レシピエント：手術時年齢、性別、生年月、身長、体重、血液型、術前リツキサンの使用の有無、術前状態（自宅待機、入院、ICU 管理）

B) 肝移植情報・術前レシピエント検査データ：WBC、好中球(%）、リンパ球(%）、単球(%）、血小板、Alb、T-bil、PT-INR、クレアチニン、MELD、Child-Pugh 点数、

CRP、AFP、PIVKA-II、原疾患、肝癌合併の有無、ミラノ基準、術前 PSE 既往の有無、術前感染症（1 か月以内）の有無、

手術日、グラフト重量、手術時間、出血量、輸血の有無、カルシニューリン阻害剤の種類、代謝拮抗剤使用の有無、術後 14 日目の T-bil、PT-INR、腹水量

門脈血栓合併の有無、合併の場合発症日

脾液ろう合併の有無、

再開腹の有無、ありの場合原因

術後 6 か月以内の急性拒絶反応合併の有無、

術後 6 か月以内の敗血症合併の有無、敗血症ありの場合、血液培養の原因菌

C) 治療経過：

肺炎球菌ワクチン接種の有無、ワクチン接種日

術後 6 ヶ月以降の敗血症合併の有無、発症日、血液培養での原因菌、敗血症の転帰、全生存期間、グラフト生存期間、死因

上記のカルテ情報を解析のために、郵送で代表機関に送付します。

[研究実施期間] 実施許可日～2021年3月31日（登録締切日：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 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