

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：研究実施機関において2000年3月～2021年3月までに脳死分割肝臓移植手術を受けられた方
- ② 研究期間：国立成育医療研究センターの倫理審査委員会承認後～2024年3月
- 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、②レシピエント背景、③術前コンディション、④免疫抑制療法、⑤手術関連情報、⑥外科的合併症、⑦内科的合併症、⑧小児症例では成長、⑨最終観察等。

※ 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

【研究代表者】

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）

【参加施設】

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）
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、2022年3月31日までに、下記の連絡先までお申出ください。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。

○照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

北海道大学病院 消化器外科 I 川村典生
住所：〒060-8648 札幌市北区北 14 条西 5 丁目
電話：011-716-1161（内線：5927）