

## 成人生体肝移植後長期予後因子に関する研究

### ・はじめに

肝移植は日本においても末期肝疾患の根治的治療法と位置付けられています。手術手技の向上や術後管理の改善などから、早期成績は徐々に改善してきていますが、特に成人においての本邦での長期成績は5年生存率72%と、小児の86%と比して低下がみられ、諸外国の成績と比較しても劣っており、改善が必要です。

これまでの長期予後因子についての報告では、米国での成人肝移植後の長期予後因子についての報告がありますが(Am J Transpl. 2010)、全肝を用いることがほとんどである脳死肝移植後の報告であり、部分肝を用いる生体肝移植後の長期予後因子についての報告は認められていません。また、長期予後因子という性質上、生活習慣の関与が大きいことも予想され、本邦からの報告は今後の本邦での成人肝移植の予後改善に大きく貢献する可能性があります。

### ・対象

対象症例数:441例

九州大学消化器・総合外科において1997年5月2日から2014年2月20日までに成人生体肝移植を行った患者さんを対象とします。予後因子の解析については、そのうち術後1年以上生存された383例を対象とします。対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。

### ・研究内容

該当する患者さんを被験者として登録し、下記の臨床情報を診療録より取得します。

- ① レシピエント術前：年齢、性別、体重、身長、疾患名、既往歴、内服薬、血液型、感染状況(HBV, HCV, HTLV-1)、脳症有無、腹水有無、検査値(T-Bil, Alb, Cr, PT-INR, HbA1c)
- ② レシピエント手術：手術時間、出血量、輸血量、温虚血時間、冷虚血時間、無肝期時間、開腹時門脈圧、無肝期門脈圧、閉腹時門脈圧、動脈血流量、門脈血流量、脾摘有無、シャント有無、肝静脈吻合法・時間、肝動脈吻合法・時間、胆管吻合法、摘出肝重量、摘出脾重量
- ③ レシピエント術後：在院日数、抜管日、合併症有無・種類・対応、免疫抑制剤種類、急性拒絶有無、慢性拒絶有無、悪性腫瘍有無・病期・治療法・診断日、敗血症有無、検査値(T-Bil, Alb, Cr, PT-INR, HbA1c)、レシピエント予後(生存, 死因)

#### ④ ドナー：年齢、性別、既往歴、グラフト重量

これら得られた情報をもとにレシピエント全体の予後を時系列で検討します。さらに、レシピエント死因を肝関連(原疾患再発、胆管狭窄、拒絶)、悪性腫瘍(肝細胞癌再発、胆管細胞癌再発、その他悪性腫瘍)、感染症(肺炎、敗血症)、その他の4群に分け、各群の予後を時系列で検討し、各群間でその発症時期にどのような違いがあるのか比較検討します。

上記患者さんのうち、術後1年以上生存例を対象として以下の項目の中で予後因子(死亡に関わる因子)を検討します。同様に死因別(肝関連、悪性腫瘍、感染症、その他)にも予後因子を検討し、各群間での予後因子の違いについて比較検討します。

① レシピエント術前：年齢、性別、BMI、疾患名、肝細胞癌有無、胆管細胞癌有無、糖尿病有無、腎障害有無、血液型不適合移植、感染状況(HBV, HCV, HTLV-1)、MELD score

② レシピエント手術：手術時間、出血量、輸血量、温虚血時間、冷虚血時間、無肝期時間、脾摘有無、シャント有無、肝静脈吻合法・時間、肝動脈吻合法、胆管吻合法

③ レシピエント術後：合併症有無・種類(・対応)、免疫抑制剤種類、急性拒絶有無、慢性拒絶有無、悪性腫瘍有無、敗血症有無、術後腎不全有無、術後糖尿病有無

④ ドナー：年齢、性別、グラフト重量標準肝容積比

研究計画書及び研究の方法に関する資料については、ご要望があればいつでも入手または閲覧が可能です。九州大学 消化器・総合外科 今井までお問い合わせください。

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。

#### ・個人情報管理について

個人情報漏洩を防ぐため、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

データの二次利用について 本研究において得られたデータ等は、九州大学大

学院医学研究院消化器・総合外科学分野教授 前原 喜彦の責任の下、将来別の医学研究に再び利用する目的（二次利用目的）で本研究終了後も保存させていただきます。ただし、二次利用するデータ等は将来新たに計画・実施される医学研究が倫理審査委員会で承認された後に利用するものとします。もしデータの二次利用を希望されない場合は、ご連絡ください。該当するカルテ情報は研究終了後、九州大学大学院外科学研究院消化器・総合外科学分野において同分野教授前原 喜彦の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄いたします。

なお、患者さんご本人またはご家族の方からの個人情報開示のご要望があった際には、我々の保有する個人情報のうちご本人に関するものについて開示いたします。

#### ・研究期間

研究を行う期間は承認日より 2017 年 3 月 31 日まで

#### ・医学上の貢献

本研究により被験者となった患者さんが直接受けることができる利益はありませんが、将来研究成果は成人生体肝移植後マネジメントの改良につながり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

#### ・利益相反の有無について

本研究の実施に際し、特に問題となる利益相反関係はありません。

#### ・研究機関

九州大学病院 代表 病院長 石橋 達朗

研究責任者：

九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野・教授 前原喜彦

研究分担者：

九州大学大学院医学研究院形態機能病理・教授 小田 義直

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 調 憲

九州大学病院 肝臓・脾臓・門脈・肝臓移植外科・診療准教授・吉住朋晴

九州大学大学院医学系学府消化器・総合外科学分野・大学院生 今井 大祐

研究事務局：九州大学消化器・総合外科

連絡先担当者：

九州大学消化器・総合外科 准教授 調 憲

電話：092-642-5466 E-mail：kshirabe@surg2.med.kyushu-u.ac.jp

九州大学大学院医学系学府 消化器・総合外科学分野大学院生 今井大祐

電話：092-642-5466 E-mail：imai@surg2.med.kyushu-u.ac.jp