

## 本邦における生体肝移植ドナー肝グラフト採取術の低侵襲化の実態調査と評価

### ・はじめに

生体肝移植ドナーの手術の負担を軽くする目的のため、各施設において完全腹腔鏡下、腹腔鏡補助化、小切開などの腹壁破壊の小さい手術（低侵襲手術）が導入されつつあります。生体ドナーの術後疼痛、術後長期にわたる創部に関する愁訴の軽減は重要な課題です。一方で、ドナー肝切除の安全は絶対的な必要要件であり、低侵襲手術の術中の安全性担保を懸念する意見もあります。しかしながら、生体肝移植ドナーにおいては nationwide のデータは集積されておらず、本邦におけるありようは不明です。そこで、本研究の目的は1) 現在本邦で低侵襲手術がどの程度普及しているのか、2) 安全性の担保がなされているのか、3) 摘出されたグラフトの質が保たれているのか、4) 低侵襲化が達成されているのかを検証することとします。

### ・対象

対象施設：2007年1月1日より2015年3月31日に生体肝移植が行われた日本肝移植研究会に所属する生体肝移植施行51施設。

### ・研究内容

(1) 九州大学消化器・総合外科を主たる研究施設として、九州大学臨床研究倫理委員会の承認を得たのち、各施設にて倫理委員会の承認が必要と考えられれば各共同研究施設で倫理委員会の承認を得ておこなわれます。

(2) 施行施設へのアンケート形式にて以下の情報を収集します。年次別ドナー手術症例数、グラフトの種類、今後創の縮小を図る予定の有無、施設におけるドナー手術の安全性担保に配慮している点について、上腹部正中あるいは腹腔鏡補助、完全腹腔鏡手術の導入・施行に必要な条件、上腹部正中あるいは腹腔鏡補助、完全腹腔鏡手術の実感する利点、上腹部正中あるいは腹腔鏡補助、完全腹腔鏡手術の低侵襲化の調査指標の施設の意識調査のアンケートを行います。

外側区域グラフトとそれ以外のグラフトに分け、以下の情報を収集します。開腹の方法を逆T字切開（上腹部正中+左右季肋部切開）、上腹部正中+右季肋下、上腹部正中+腹直筋外側縁、開胸の頻度、上腹部正中（腹腔鏡使用なし）、上腹部正中（腹腔鏡使用あり）、完全鏡視下、その他の開腹法のそれぞれの術式に対して、開胸の頻度、症例数（2007年以降）、標準の創の長さ、創タイプの変更（創拡大の症例数）、創拡大の理由、他家血輸血の症例数、術中胆道造影

施行症例数、予防的胆道ドレナージチューブ(C-tube, T-tube)の留置の症例数、ドナー術後合併症の症例数とその内訳 [1. 術後出血(開腹止血を要する)、2. 胆汁漏、3. 胆管狭窄、4. 肝不全、5. その他]、レシピエントの短期予後(移植後6ヶ月以内死亡の症例数)、移植後6ヶ月以内のグラフト・ロスの原因について各施設よりデータを収集します。

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。

#### ・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。

共同研究を行う共同研究施設の臨床情報は各施設で収集された上で、九州大学消化器・総合外科 調 憲あてに郵送されます。アンケートの内容から、直接の患者さん個々のデータを送付することはありません。したがって個人が特定できない状況で解析が行われます。

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。

なお、本研究で取得した臨床情報を他の研究に使う場合には(データの二次利用)臨床倫理審査委員会の承認を改めて受けたうえで行います。

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・総合外科学分野において、同分野教授前原喜彦の責任の下、研究期間終了後10年間保存した後、登録番号等を消去し、廃棄します。

#### ・研究期間

研究を行う期間は承認日より平成30年8月31日までとします。

#### ・医学上の貢献

本研究により被験者となった生体肝移植ドナーさんが直接受けることができる利益はありませんが、将来研究成果は生体肝移植ドナーさんの手術がより低侵襲かつ安全になるための一助になり、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。

#### ・研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手または閲覧について

本人等からの研究計画書及び研究の方法に関する資料について入手あるいは

閲覧の希望がある場合は下記の連絡先にご連絡ください。

・ **個人情報の開示に係る手続きについて**

本人等からの本人に関する個人情報の開示に関しては、保有する個人情報のうち本人に関するものに関しては開示いたしますので、下記の連絡先にご連絡ください。

・ **研究機関**

研究機関：九州大学大学院医学研究院

研究機関の長：九州大学大学院医学研究院長 住本英樹

研究責任者：九州大学大学院医学研究院消化器・総合学分野・教授・前原喜彦

研究分担者：九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野・准教授・  
調 憲（研究計画書作成担当者）

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

九州大学病院肝臓・脾臓・門脈・肝臓移植外科 併任講師 池上 徹

共同研究者：

日本肝移植研究会 ドナー調査委員会

委員長 国土典宏（東京大学 肝胆膵・人工臓器移植外科 教授）

常任世話人：梅下浩司（大阪大学 周術期管理学講座 教授）

川崎誠治（順天堂大学 肝・胆・膵外科 教授）

矢永勝彦（東京慈恵医科大学 教授）

ドナー安全対策委員会 委員長

島田光生（徳島大学 消化器・移植外科 教授）

常任世話人：海道利実（京都大学 肝胆膵・移植外科 准教授）

川岸直樹（東北大学 臓器移植部 准教授）

武富紹信（北海道大学 消化器外科 I）

水田耕一（自治医科大学 移植外科 准教授）

ワーキンググループリーダー：

委員：

江口 晋（長崎大学 移植・消化器外科 教授）、

岡島英明（京都大学 肝胆膵・移植外科 准教授）

長谷川 潔（東京大学 肝胆膵・人工臓器移植外科 准教授）

丸橋 繁（福島県立医科大学 臓器再生外科 講師）

アンケート対象施設：

1. 愛知医科大学 消化器外科 教授 佐野 力
2. 愛媛大学 肝胆膵・移植外科 教授 高田泰次
3. 旭川医科大学 第二外科 教授 古川博之
4. 横浜市立大学 消化器・腫瘍外科 教授 遠藤 格
5. 岡山大学 肝胆膵外科 教授 八木孝仁
6. 沖縄県立中部病院 肝移植担当医
7. 関西医科大学附属枚方病院 消化器外科 教授 権 雅憲
8. 岩手医科大学 外科講座 講師 新田浩幸
9. 京都府立医科大学 移植・一般外科 教授 吉村了勇
10. 金沢医科大学 小児外科 教授 伊川廣道
11. 金沢大学 消化器・乳腺・移植再生外科 教授 太田哲生
12. 九州大学 消化器・総合外科 講師 池上 徹
13. 熊本大学 小児外科・移植外科 教授 猪股裕紀洋
14. 慶應義塾大学 外科学講座 教授 北川雄光
15. 広島大学 消化器・移植外科 教授 大段秀樹
16. 弘前大学 消化器外科・小児外科 教授 袴田健一
17. 国立成育医療研究センター 臓器移植センター長 笠原群生
18. 三重大学 肝胆膵・移植外科 教授 伊佐地秀司
19. 自治医科大学 移植外科 科長 准教授 水田耕一
20. 順天堂大学 肝・胆・膵外科 教授 川崎誠治
21. 松波総合病院 移植外科 松波英寿
22. 信州大学外科学講座（外科学第一） 教授 宮川眞一
23. 新潟大学 消化器・一般外科 教授 若井俊文
24. 神戸国際フロンティアメディカルセンター 院長 木内哲也
25. 神戸市立医療センター市民病院 外科部長 貝原 聡
26. 神戸大学 肝胆膵外科 教授 具 英成
27. 神奈川県立こども医療センター 外科部長 新開真一
28. 水戸医療センター外科 部長 寺島 徹
29. 千葉大学 肝胆膵外科 教授 宮崎 勝
30. 大阪医科大学 一般・消化器外科 内山和久
31. 大阪市立大学 肝胆膵外科 病院教授 久保正二
32. 大阪大学 消化器外科 江口英利
33. 筑波大学 消化器外科 教授 大河内信弘
34. 長崎大学 移植・消化器外科 教授 江口 晋
35. 東京医科大学 八王子医療センター 消化器外科・移植外科 教授 河内茂行
36. 東京慈恵医科大学 消化器外科 教授 矢永勝彦

37. 東京女子医科大学 消化器病センター 教授 江川裕人
38. 東京大学肝胆膵外科・人工臓器移植外科 教授 國土典宏
39. 東北大学 臓器移植部 准教授 川岸直樹
40. 藤田保健衛生大学 消化器外科（肝・脾） 教授 杉岡 篤
41. 徳島大学 外科学講座 教授 島田光生
42. 奈良県立医科大学消化器・総合外科 教授 中島祥介
43. 日本赤十字社医療センター 院長 幕内雅敏
44. 日本医科大学 第一外科 教授 内田英二
45. 日本大学 消化器外科 教授 高山忠利
46. 富山大学 消化器・腫瘍・総合外科（第二外科）・小児外科 塚田一博
47. 福岡大学 消化器外科 教授 山下裕一
48. 福島県立医科大学 臓器再生外科 教授 後藤満一
49. 北海道大学 消化器外科 I 武富紹信
50. 北里大学 外科学 教授 渡邊昌彦
51. 獨協医科大学 第二外科 教授 窪田敬一

研究事務局：

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室

連絡先担当者：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

電話：092-642-5462（平日 8:30～17:15）

092-642-5466（夜間・休日）

Fax: 092-642-5482

E-mail: kshirabe@surg2.med.kyushu-u.ac.jp