

## 1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学大学院消化器・総合外科では、現在50歳以上ドナーを用いた生体肝移植を施行された患者さんを対象として、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に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、平成33年3月31日までです。

## 2. 研究の目的や意義について

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関与するものとして、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。

## 3. 研究の対象者について

九州大学病院肝臓・脾臓・門脈・肝臓移植外科において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で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を対象にします。九州大学で44名、他の共同研究施設で202名の計246名が対象となります。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

## 4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報を分析し、50歳以上のドナーを用いた生体肝移植の診療実態を明らかにします。また予後調査と上記の

背景因子を用いた生存解析を行って予後予測モデルを確立します。

〔取得する情報〕

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

共同研究機関の研究対象者の情報についても、郵送にて収集し、詳しい解析を行う予定です。

## 5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野・教授・森 正樹の責任の下、厳重な管理を行います。

## 6. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のため

に使用し、研究終了後は、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・森 正樹の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

## 7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

## 8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野 九州大学病院 肝臓・脾臓・門脈・肝臓移植外科
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 准教授 吉住朋晴
研究分担者	九州大学病院 肝臓・脾臓・門脈・肝臓移植外科・講師・原田 昇

共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	① 愛媛大学 肝胆膵外科 教授 高田泰次	試料・情報収集
	② 熊本大学 小児外科・移植外科 教授 日比泰造	試料・情報収集
	③ 東京大学 肝胆膵・人工臓器移植外科 教授 長谷川潔	試料・情報収集
	④ 慶応大学 外科 教授 北川雄光	試料・情報収集
	⑤ 名古屋大学 移植外科 准教授 小倉靖弘	試料・情報収集
	⑥ 京都大学 肝胆膵・移植外科 教授 上本伸二	試料・情報収集
	⑦ 北海道大学 消化器外科I 教授 武富紹信	試料・情報収集
	⑧ 金沢大学 肝胆膵・移植外科 准教授 高村博之	試料・情報収集
	⑨ 岩手医科大学 外科 講師 高原武志	試料・情報収集
	⑩ 徳島大学 消化器・移植外科 教授 島田光生	試料・情報収集
	⑪ 自治医科大学 消化器一般外科 准教授 佐久間康成	試料・情報収集

- |   |                                  |         |
|---|----------------------------------|---------|
| ⑫ | 藤田医科大学 総合消化器外科 准教授 加藤悠太郎         | 試料・情報収集 |
| ⑬ | 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 | 試料・情報収集 |
| ⑭ | 東京慈恵会医科大学 消化器外科 教授 矢永勝彦          | 試料・情報収集 |
| ⑮ | 弘前大学消化器外科 准教授 石戸圭之輔              | 試料・情報収集 |

業務委託先 企業名等：  
所在地：

## 9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 担当者：  
(相談窓口) 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  
連絡先：〔TEL〕 092-642-5462  
〔FAX〕 092-642-5482  
メールアドレス：yosizumi@surg2.med.kyushu-u.ac.jp