

## 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 2008 年 1 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日の間に生体肝移植を施行された患者さんを対象として、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「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、致命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。

## 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 2008 年 1 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日までに生体肝移植を施行した 360 名（脾臓摘出されたのは 280 名、**脾臓摘出をされなかったのは 80 名**）、さらに他の施設で生体肝移植を施行された 1340 名（脾臓摘出されたのは 570 名、**脾臓摘出をされなかったのは 770 名**）を対象にします。

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、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します。

## 〔取得する情報〕

### 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、肝臓合併の有無、ミラノ基準、術前 PSE 既往の有無、術前感染症（1 か月以内）、

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

胆汁ろう合併の有無、

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、血液培養での原因菌

### 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

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くだ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 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・湯川恭平 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・富山貴央 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・森永哲成 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・伊勢田憲史

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 京都大学 肝胆膵・移植外科 教授 上本伸二	試料・情報収集
	③ 熊本大学 小児外科・移植外科 教授 日比泰造	試料・情報収集
	④ 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

⑤ 慶応大学 外科 教授 s 北川雄光	試料・情報収集
⑥ 名古屋大学 移植外科 准教授 小倉靖弘	試料・情報収集
⑦ 岡山大学 肝胆膵外科 講師 榎田祐三	試料・情報収集
⑧ 長崎大学 移植・消化器外科 教授 江口 晋	試料・情報収集
⑨ 北海道大学 消化器外科 I 教授 武富紹信	試料・情報収集
⑩ 大阪大学 消化器外科 准教授 江口英利	試料・情報収集
⑪ 神戸大学 肝胆膵外科 教授 福本 巧	試料・情報収集
⑫ 三重大学 肝胆膵・移植外科 講師 種村彰洋	試料・情報収集
⑬ 金沢大学 肝胆膵・移植外科 准教授 高村博之	試料・情報収集
⑭ 東北大学 臓器移植医療部 准教授 宮城重人	試料・情報収集
⑮ 徳島大学 消化器・移植外科 教授 島田光生	試料・情報収集
⑯ 新潟大学 消化器・一般外科 教授 若井俊文	試料・情報収集
⑰ 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
⑱ 山口大学 第二外科 教授 永野浩昭	試料・情報収集
⑲ 奈良県立医大 消化器・総合外科 教授 庄 雅之	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