

研究協力をお願いについて

本学では、下記の研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、蒲田敏文 病院長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

金沢大学病院 肝胆膵移植外科において 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。金沢大学で 3 名、他の共同研究施設を含めて計 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。

2. 研究の目的について

研究課題名：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

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. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより情報を取得します。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。

4. 研究期間

金沢大学医学倫理審査委員会の承認日～令和3年3月31日までです。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

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

6. 外部への試料・情報の提供・公表

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・准教授 吉住朋晴の責任の下、厳重な管理を行います。

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。

7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

8. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理され、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）に提出されますが、あなたの個人情報外部に漏れることはありません。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

9. 研究組織

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
- ② 熊本大学 小児外科・移植外科 教授 日比泰造
- ③ 東京大学 肝胆膵・人工臓器移植外科 教授 長谷川潔
- ④ 慶応大学 外科 教授 北川雄光
- ⑤ 名古屋大学 移植外科 准教授 小倉靖弘
- ⑥ 京都大学 肝胆膵・移植外科 教授 上本伸二
- ⑦ 北海道大学 消化器外科I 教授 武富紹信
- ⑧ 金沢大学 肝胆膵・移植外科 教授 太田哲生
- ⑨ 岩手医科大学 外科 講師 高原武志
- ⑩ 徳島大学 消化器・移植外科 教授 島田光生
- ⑪ 自治医科大学 消化器一般外科 准教授 佐久間康成
- ⑫ 藤田医科大学 総合消化器外科 准教授 加藤悠太郎
- 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
- ⑭ 東京慈恵会医科大学 消化器外科 教授 矢永勝彦
- ⑮ 弘前大学消化器外科 准教授 石戸圭之輔 試料・情報収集

10. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究は観察研究であり、利益相反はありません。この研究に伴う財源は、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野 講座寄附金（FAKF401501）です。

1 1. 研究への不参加の自由について

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、研究対象としませんので、令和2年3月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。

1 2 . 研究に関する窓口

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。

研究機関の名称：金沢大学医薬保健研究域医学系

研究責任者：太田哲生（金沢大学医薬保健研究域医学系／附属病院肝胆膵移植外科 教授）

問合せ窓口：中沼伸一（金沢大学附属病院肝胆膵移植外科 助教）

住所：金沢市宝町13-1

電話：076-265-2362【直通の番号を記載すること】

研究代表者

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

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