

脳死および生体肝移植手術、 生体肝移植ドナー手術を受けた患者さんへ 研究協力のお願について

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の相談窓口へお問い合わせ下さい。ご連絡がない場合においては、ご了承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、倫理審査委員会の審査を受け、研究責任者の所属機関の長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

1999年1月から～2021年12月に金沢大学附属病院 肝胆膵移植外科で、脳死肝移植手術、生体肝移植手術、生体肝移植ドナー手術を受けられた方を対象とします。

2. 研究の目的について

研究課題名 肝移植診療におけるレシピエントおよびドナーを含めた手術・周術期管理・治療成績に関する研究

本研究の目的は、脳死・生体間を含めた肝移植診療において、ドナーおよびレシピエントの移植適応を含めた術前評価から、手術さらに周術期と長期予後を後方視的に評価し、移植後成績に関与する新たな因子を明らかにすることです。この結果により、肝移植適応基準の新たな見直しや、術後経過を改善するための新たな周術期因子の発見、さらにはその因子への介入により、移植成績の向上につながる可能性が期待されます。

3. 研究の方法について

外来カルテ、入院カルテおよび診療情報端末を用いて、日常診療で得られた情報を取得し、手術の短期および長期の治療成績に関与する因子を調べます。

4. 研究期間

承認日～2027年3月31日

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〕 脳死・生体肝移植のレシピエントおよび生体肝移植ドナーにおける症例基本情報、周術期の検査データ、手術データ、術後の短期および長期治療に関するデータを取得します。

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、金沢大学附属病院 肝胆膵・移植外科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、金沢大学附属病院 肝胆膵・移植外科 教授 八木真太郎の責任の下、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。

9. 研究組織

(1) 金沢大学における研究責任者及び研究分担者

研究責任者：八木真太郎（医薬保健学域 肝胆膵・移植外科、教授）

研究分担者：中沼伸一（肝胆膵移植外科所属 助教）

：牧野 勇（肝胆膵移植外科所属 助教）

岡崎充善（肝胆膵移植外科所属 助教）

蒲田亮介（肝胆膵移植外科所属 医員）

高田智司（肝胆膵移植外科所属 医員）

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、資金や利益相反はありません。

1 1. 研究への不参加の自由について

試料・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、下記の問い合わせ先までお申出ください。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

1 2. 研究に関する窓口

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：八木真太郎

（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

研究代表者

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 八木真太郎