

「肝移植における移植予後不良機序についての後方視的解析」へご協力のお願い

—1996年8月1日～2019年9月13日の間に当科において
肝移植手術を受けられた方およびそのご家族の方へ—

研究機関名 岡山大学病院
研究機関長 岡山大学病院長 前田嘉信
研究責任者 岡山大学病院 肝・胆・膵外科（消化管外科） 准教授 榎田祐三
研究分担者 岡山大学病院 臓器移植医療センター 助教 藤 智和
岡山大学病院 臓器移植医療センター 助教 高木弘誠
岡山大学病院 卒後臨床研究センター 助教 安井和也

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

岡山大学における肝移植は、1996年の生体肝移植第一例目以降、2018年12月までの総数は425例となりました（成人生体移植314例、小児生体移植77例、脳死移植34例、内 肝腎同時移植3例）。近年の傾向として、これまで主な適応疾患であったC型肝炎が新規抗ウイルス薬の登場により減少し、非アルコール性脂肪肝炎（NASH）の増加や腎障害を伴う重症例を扱う機会が増えています。こうした背景の中でも、移植成績は、1年生存率 成人生体86.4%、小児生体91.6%、脳死94.4%と全国平均を上回る成績を堅持していますが、更なる成移植績の向上のためには、至適 Donor/Graft の選別や、移植手術戦略を構築することが望まれます。

以上のことから、本研究においては、岡山大学における肝移植症例の移植予後を解析することになりました。研究の目的は、肝移植の移植予後を解析し、移植予後不良機序の解析を基に、至適 Donor/Graft の選別をはじめとする移植手術戦略を構築することです。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

肝移植の移植予後解析結果を踏まえ、適したドナーとグラフトの選別を含めた治療戦略を構築し、肝移植の更なる成績向上に寄与することが期待されます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

岡山大学病院で1996年8月1日より2019年9月13日までに末期肝硬変/非代償性肝硬変・急性肝不全に対して、肝移植手術（レシピエント手術440例・ドナー手術890例）を受けられた方1,330例を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理審査専門委員会承認後～2025年3月31日

3) 研究方法

今回の研究は過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究です。対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担はありません。評価項目に基づいたデータベースを作

成するため患者さんからの臨床情報は診療録から収集を行います。診療録から情報を得た時点で氏名、住所、生年月日等の個人を特定できる情報は削除し、個人が特定できないようにします。本研究は岡山大学病院単独で実施いたします。

4) 使用する情報

この研究で利用させて頂く診療録より収集を行うデータは、患者さんの個人情報（年齢、性別など）、画像診断情報（CT、エコー検査など）、手術関連情報（術式、グラフト重量、手術時間、出血量など）、術後合併症情報、病理組織、術後免疫抑制療法の情報、術前の血液検査情報、術後予後情報に関する情報です。

〔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、術前リツキサン使用の有無、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、術前脾動脈塞栓術既往の有無、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、放射線・超音波画像所見

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7/14/28日目のT-bil、PT-INR、腹水量

術後合併症：血管合併症、感染性合併症（発症日、Clavien-Dindo分類）

開腹の有無：ありの場合、再開腹日・原因

拒絶反応合併の有無：急性・慢性拒絶反応（発症日、Banff分類）

C) 移植予後

生存(最終生存確認日)、死亡(死亡日)、および死因(原疾患再発、他がん死、その他)、

追跡不能(最終生存確認日)

5) 情報の保存及び破棄について

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間保存させていただきます。診療録から抽出したデータの管理は、必要な場合に個人を識別できるように、原則として、患者さんの個人情報とコード番号の対応表を残しておきます。この情報は、岡山大学病院 肝・胆・膵外科医局にて厳重に取り扱います。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫（岡山大学病院 肝・胆・膵外科（臨床研究棟 8 階））に保存します。保存期間終了後、電子情報の場合は完全に消去し、個人情報を含むその他の資料はシュレッダーにより粉碎後、破棄します。

6) 情報の二次利用

保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねくださ

い。

この研究はあなたのデータを個人情報かわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、2025年2月28日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 肝・胆・脾外科（消化管外科）准教授 榎田祐三

電話：086-235-7257（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-221-8775