

「生体肝移植ドナーにおける短期・長期予後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～2028年12月31日の間に当科において
生体肝移植ドナー手術を受けられた方へ—

研究機関名およびその長の氏名 岡山大学病院 前田 嘉信
研究責任者 岡山大学病院 肝・胆・膵外科 高木 弘誠

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

岡山大学における生体肝移植は、1996年の生体肝移植第一例目以降、2019年12月までの総数は408例となりました。更なる成移植績の向上のためには、ドナー手術における短期・長期予後を把握し、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ドナー症例の成績・予後を解析することになりました。研究の目的は、生体肝移植ドナーの短期・長期予後を解析し、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

生体肝移植ドナーの治療成績解析結果を踏まえ、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、肝移植ドナー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2028年12月31日までに、生体肝移植ドナー手術をうけられた方約470例を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2030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、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

- B) 肝移植情報・術前ドナー検査データ：WBC、好中球(%）、リンパ球(%）、単球(%）、血小板、Alb、T-bil、PT-INR、クレアチニン、CRP、術前感染症（1か月以内）、術前CT画像（予想グラフト重量、解剖）
手術日、グラフト重量、手術時間、出血量、輸血の有無、
術後肝機能の推移（AST/ALT、T-bil、PT-INR、腹水量）
術後合併症：胆管・血管・感染性合併症（発症日、Clavien-Dindo分類）
再開腹の有無：ありの場合、再開腹日・原因

C) 術後予後

晩期合併症、生存(最終生存確認日)、死亡(死亡日)、および死因、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、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。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便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・膵外科 高木 弘誠

電話：086-235-7257（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-221-8775