

人を対象とする医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学肝胆膵・移植外科学講座では、国立成育医療研究センター臓器移植センターが実施する本邦にて実施された分割脳死肝移植レシピエント症例の長期予後調査研究への情報提供に協力します。

関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2021年10月 福島県立医科大学医学部肝胆膵・移植外科学講座 教授 丸橋 繁

【研究課題名】

本邦にて実施された分割脳死肝移植レシピエント症例の長期予後調査研究

【研究期間】 2021年3月～2024年3月

【研究の意義・目的】

1997年の脳死法案施行後より2021年1月現在まで脳死肝移植は658例(うち肝腎同時移植30例)実施されています。2010年7月に改正臓器移植法が施行され、家族同意で臓器提供が可能に・また小児からの脳死臓器提供が可能になりました。2010年7月改正脳死法案後、臓器提供自体は増加傾向であるが、年間2500名とされる肝移植適応患者の需要に耐えるに至っていません。分割脳死肝移植は1989年にPichlmayr, Bismuth, Emondらが報告した手技であり、脳死肝移植のドナープールを拡大し、待機期間中の患者死亡を減少させようと報告されており、生体肝ドナー依存を減らすためにも、積極的に分割肝移植が適応されてきました。現在の分割脳死肝移植は欧州では全肝移植数の約7%で、米国では8%で実施されており、慢性的臓器不足を解消する方法として確立されています。本邦においても、2017年11月20日に日本肝移植学会から初の分割脳死肝移植ガイドラインが発表され、適応基準が明文化されました。一方で、それ以前の症例においては、各施設が独自の適応基準を用いて脳死分割肝移植が施行されてきました。

本研究では、本邦において実施された分割脳死肝移植症例の実態を把握し、それを詳細に解析することで現行の分割脳死肝移植ガイドラインの見直しにつなげることを目的とします。

【研究の対象となる方】

当院において2000年3月～2021年3月までに脳死分割肝臓移植手術を受けられた患者さん。

【研究の方法】

研究実施機関において2000年3月～2021年3月までに分割脳死肝臓移植手術を受けられた方の臨床情報、ドナー情報、手術関連情報と術後長期予後(有害事象など)との関連について、カルテより収集します。収集した情報は匿名化(誰の情報か直ちに判別できない)し、他の研究実施機関の情報と併せて統計学的解析を行い、リスク因子の同定、高リスクグループを同定することを目的としたリスク指標の構築などを行います。

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、診療情報等：①ドナー背景、②レシピエント背景、③術前コンディション、④免疫抑制療法、⑤手術関連情報、⑥外科的合併症、⑦内科的合併症、⑧小児症例では成長、⑨最終観察等の情報です。

【研究組織】

研究代表者

国立成育医療研究センター 臓器移植センター 笠原 群生

共同研究施設及び試料・情報の提供のみ行う施設等

北海道大学 消化器外科 I	(責任者：武富 紹信)
自治医科大学 移植外科	(責任者：佐久間 康成)
東京大学 肝胆膵外科・人工臓器移植外科	(責任者：長谷川 潔)
東京女子医科大学 消化器・一般外科	(責任者：江川 裕人)
慶応義塾大学 一般・消化器外科	(責任者：北川 雄光)
国立成育医療研究センター・臓器移植センター	(責任者：笠原 群生)
信州大学 移植外科／小児外科	(責任者：副島 雄二)
名古屋大学 移植外科	(責任者：小倉 靖弘)
金沢大学 肝胆膵・移植外科	(責任者：八木 真太郎)
京都大学 肝胆膵・移植外科	(責任者：波多野 悦朗)
京都府立医科大学 移植・一般外科	(責任者：牛込 秀隆)
大阪大学 消化器外科	(責任者：江口 英利)
神戸大学 肝胆膵外科	(責任者：福本 巧)
岡山大学 肝胆膵外科	(責任者：八木 孝仁)
九州大学 消化器総合外科	(責任者：吉住 明晴)
長崎大学 移植・消化器外科	(責任者：江口 晋)
熊本大学 小児外科・移植外科	(責任者：日比 泰造)

【他の機関等への試料等の提供について】

- ① 提供先の研究機関名と研究責任者の氏名
国立成育医療研究センター 臓器移植センター 笠原 群生
- ② 提供する試料・情報の項目
上記、研究の方法で記載した情報について
- ③ 提供方法（記録媒体、郵送等）
匿名化を施した上で症例報告書（CRF）を作成し、CD-R に保存し、記録郵便（レターパック）にて送付します。

【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

（本学問い合わせ先）

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1
公立大学法人福島県立医科大学医学部肝胆膵・移植外科学講座 担当 岡田 良
電話：024-547-1254 FAX：024-547-1981
E-mail：r-okada@fmu.ac.jp

（研究代表施設の問い合わせ先）

〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1
国立成育医療研究センター 臓器移植センター 阪本 靖介
電話：03-3416-0181（内線：7449）

【試料・情報の利用を望まれない場合の連絡先】

試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医療系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。

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1
公立大学法人福島県立医科大学医学部肝胆膵・移植外科学講座 担当 岡田 良
電話:024-547-1254 FAX: 024-547-1981
E-mail: r-okada@fmu.ac.jp