

臨床研究に関する情報

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、令和5年3月27日一部改正）」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

[研究課題名] 本邦における肝移植適応のWilson病の実態調査

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院・病院長 南須原 康行

[研究責任者名・所属] 北海道大学大学院医学研究院消化器外科学教室I・教授 武富 紹信

[既存情報の提供のみを行う機関] *順不同

既存情報の提供のみを行う機関	責任者名	機関の長
東北大学 肝胆膵外科・胃腸外科	海野 倫明	張替 秀郎
福島県立医科大学 肝胆膵・移植外科	丸橋 繁	大平 弘正
信州大学 消化器・移植・小児外科学分野	副島 雄二	花岡 正幸
金沢大学 肝胆膵・移植外科学/小児外科学	八木 真太郎	吉崎 智一
自治医科大学 移植・再生医療センター	佐久間 康成	川合 謙介
成育医療研究センター	笠原 群生	五十嵐 隆
東京大学 人口臓器・移植外科	長谷川 潔	田中 栄
東京女子医科大学 消化器内科	中井 陽介	西村 勝治
慶應義塾大学 医学部 外科学教室	長谷川 康	松本 守雄
名古屋大学 医学部附属病院 移植外科	小倉 靖弘	丸山 彰一
三重大学 肝胆膵・移植外科	水野 修吾	佐久間 肇
京都大学 肝胆膵・移植外科	波多野 悅朗	高折 晃史
大阪大学 消化器外科	江口 英利	野々村 祝夫
神戸大学 肝胆膵外科学分野	小松 昇平	黒田 良祐
岡山大学病院 肝・胆・膵外科	高木 弘誠	前田 嘉信

広島大学 消化器・移植外科学	大段 秀樹	安達 伸生
愛媛大学 肝胆膵・乳腺外科学	榎田 祐三	杉山 隆
九州大学 消化器・総合外科（第二外科）	吉住 朋晴	中村 雅史
長崎大学 肝胆膵・移植外科	江口 晋	尾崎 誠
熊本大学 小児外科学・移植外科学講座	日比 泰造	平井 俊範

[研究の目的] Wilson 病患者さんの肝移植実施の有無に関するデータを収集し、肝移植までの期間や、肝移植のアロケーションシステム*について再検討することを目的としています。

*肝移植のアロケーションシステムとはわが国で採用されている脳死肝移植の順番などを定めたルールのことです。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

Wilson 病の患者さんで 2010 年 7 月 17 日から 2024 年 6 月 30 日までの間に上記の機関にて肝移植の適応と判断された方。

○利用する情報 *2027 年 3 月 31 日までのカルテ情報を収集します。

以下の項目について情報を利用させていただきます。

- ① 患者基本情報：年齢、性別、身長、体重、血液型。
- ② 疾患情報：主訴、病型（肝型、神経型、急性肝不全型）、発症日、Child Pugh スコア値、食道静脈瘤の有無、MELD スコア、待機中の MELD 最高値
- ③ 治療情報：移植の種類、脳死肝移植待機リストへの登録、登録日、脳死登録の status (2019 年 5 月以前は医学的緊急度)、生体ドナーの有無、生体ドナー候補有りの場合生体移植成立の是非、ドナー不適格の場合その理由、術前血液浄化療法/血漿交換療法の有無
- ④ 手術情報：術式、生体ドナーとの関係、生体ドナーの年齢、生体ドナーのグラフト肝重量、
- ⑤ 血液検査結果：紹介時の全血球計算値、紹介時、待機中の MELD 最高値の血清生化学検査値、セルロプラスミン値、凝固能検査値、ATP7B 遺伝子異常の有無。
- ⑥ 尿検査：尿蛋白、尿潜血
- ⑦ 予後情報

○送付方法

上記のカルテ情報は、臓器分配システムや肝細胞癌適応基準の変更の評価や予後の解析のために、研究事務局の北海道大学病院 消化器外科 I 後藤了一宛に、パスワード

を設定し電子的配信で送付します。なお、個人情報提供を行う際の当施設における管理責任者は、福島県立医科大学学長 竹之下誠一 です。

[研究実施期間]

実施許可日(情報の利用開始 : 2025年11月頃)～ 2028年12月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は 2026年6月30日までに以下にご連絡ください。

[北海道大学病院の連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北14条西5丁目
北海道大学病院 消化器外科I 担当医師 後藤 了一
電話 011-706-5792 FAX 011-706-7064

[既存情報の提供のみを行う機関の連絡先・相談窓口]

住所： 福島県福島市光が丘1番地
医療機関名：福島県立医科大学 担当医師：佐藤直哉
電話：024-547-1254 FAX：024-547-1981