

人を対象とする医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学臓器再生外科学講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の人を対象とする医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

平成 28 年 9 月 福島県立医科大学医学部臓器再生外科学講座 准教授 見城 明

【研究課題名】 生体肝移植後リンパ増殖性疾患の全国調査

【研究期間】 平成 28 年 9 月～平成 32 年 3 月

【研究の意義・目的】

移植後リンパ増殖性疾患 (PTLD) は、臓器や造血幹細胞を移植した後の外因性免疫抑制状態状態で発症する制御不能なリンパ球の増殖に関係する症状の総称である。日本における生体肝移植後の PTLD の実態を解析することで診断・治療水準を向上させることを目的とする。

【研究の方法】

2015 年 12 月までに当該施設で生体肝移植を受けた成人 (18 歳以上) および小児 (18 歳未満) 患者のうち、PTLD (病理組織検査で確定した症例に限る) を発症した全症例 (全国累計 7000 件以上の生体肝移植症例のうち、PTLD 発症率を 3-5% と見積もると、症例数は 200-300 例以上と予測される) を登録し、臨床病理学的因子、診断に至った経緯、および治療内容を集積し、PTLD 患者の特徴と診療実態を明らかにする。また予後調査と上記の背景因子ならびに治療内容を用いた生存解析 (log-rank 単変量解析および Cox 比例ハザードモデルを用いた多変量解析) を行って予後予測モデルを確立する。

【研究組織、研究機関名】

研究責任者	臓器再生外科学講座	准教授	見城 明
主任研究者	臓器再生外科学講座	助教	佐藤直哉
研究分担者	臓器再生外科学講座	講師	丸橋 繁
	臓器再生外科学講座	助教	木村 隆
	臓器再生外科学講座	助手	渡邊淳一郎
	臓器再生外科学講座	助手	菊池 智宏
	臓器再生外科学講座	専攻医	武藤 亮

【他の機関等への試料等の提供について】 (※) 該当ある場合のみ記載

ア 慶應義塾大学医学部 一般・消化器外科へ試料等の提供を行います。

イ 慶應義塾大学医学部 一般・消化器外科に提供される個人情報項目は次のとおりです。

・移植年月日、レシピエント年齢・性別・身長・体重・血液型・EBV status、原疾患、ドナー年齢・性別・血液型・続柄、グラフト肝重量、拒絶の有無および治療内容、PTLD 発症日、症状、診断方法、診断時免疫抑制剤の投与量、LDH、アルブミン、Performance Status、PTLD 病変の局在、サイズ、胸水・腹水の有無、組織型、ステージ、EBER-ISH、ドナー年齢・性別・血液型・続柄・EBV status

ウ 慶應義塾大学医学部 一般・消化器外科への提供の手段、方法は次のとおりです。
・データでの提供

エ なお、研究対象者ご本人又は代理人の方から、研究対象者ご本人が識別される個人情報をもとに本学に所属する者以外の者へ提供することを停止する請求があった場合、それに応じます。

【研究者が保有する個人情報について】

研究者が保有する個人情報に関し、研究対象者ご本人又は代理人の方が開示、訂正、利用停止及び第三者への提供の停止等の請求を行う場合、「福島県個人情報保護条例」に基づく手続きが必要となります。なお、開示等を行う場合、請求者には文書等の交付に係る費用 (コピー代等) をご負担いただきます。

【本研究に関する問合せ先】

○研究内容に関する問合せの窓口

〒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臓器再生外科学講座 担当 佐藤 直哉

電話:024-547-1254 FAX: 024-548-2735

E-mail:nawoya@fmu.ac.jp

○個人情報に関する窓口

〒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 総務課 大学管理係

電話:024-547-1007 FAX :024-547-1995

○その他ご意見の窓口

〒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 医療研究推進課 研究推進係

電話:024-547-1825 FAX: 024-581-5163

E-mail:rs@fmu.ac.jp