

受付番号：2017-1-389

課題名：肝移植手術周術期における経過と短期・長期成績の研究

1. 研究の対象

1991年1月1日以降2014年12月31日までに東北大学移植・再建・内視鏡外科（旧第2外科）で肝移植を受けられた方。

2. 研究目的・方法

目的

肝移植手術は末期肝疾患の治療法として国内でも多くの施設で行われるようになってきました。東北大学病院でも1991年より生体肝移植を開始しており、また脳死肝移植実施施設としても認定され、これまで延べ165名の患者様に肝移植を実施してきました。国内の2013年末の集計では生体肝移植の累積生存率は1年84%、5年77%、脳死肝移植の累積生存率は1年86%、5年生存率80%と良好な成績が報告されています。しかし、この報告では移植を受けても1年以内という比較的短期間に15%前後もの患者様が亡くなっており、これは他の肝臓手術と比べ非常に高い数値です。肝移植の成績の詳細な検討により、性別や年齢、肝臓疾患の種類、ドナーとなる方の条件（年齢や血液型など）で成績が異なることが分かってきました。しかし、その多くは移植前後の治療で改善できないものです。一方、術後早期の臨床検査データや輸血等の治療と成績の関連については未だに不明な部分があります。たとえば肝移植では新鮮凍結血漿という凝固因子の輸血が術後出血の予防に重要ですが、一方で凝固因子の過剰な投与は移植手術で吻合した血管の血栓形成（移植臓器不全の原因になる）にも関与するため、新鮮凍結血漿の適切な投与が必要です。同様に血小板数の維持も止血に重要な一方で血栓形成にも関わってきます。さらに血小板は止血のみならず、肝臓の臓器再生に関与していることも報告されています。このような術後早期の検査データや輸血等の術後管理はある程度治療による改善の可能性があり、その短期および長期成績との関係を明らかにすることができれば、肝移植の成績を改善できるものと期待できます。そこで、これまで当院で行った肝移植患者様のさまざまな術前および術後早期のデータを検討し、移植成績への影響を明らかにすることを目的に本研究を行うこととしました。

方法

この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行い

ます。以下のデータがカルテより収集され、研究に使用されます。なお収集されたデータは、患者さんを直接同定できるデータを削除した後に、研究の中止または終了後5年間保存された後、破棄されます。

研究期間 西暦 2015年1月（倫理委員会承認後）～2017年 12月

3. 研究に用いる試料・情報の種類

利用するカルテ情報

- ① 患者情報： 年齢、性別、血液型、身長、体重、既往疾患、既往手術、原疾患、術前状態（腹水、食道静脈流、脳症、血液透析や血漿交換の有無）、血液・生化学検査結果、感染症、HLA、リンパ球交差試験結果
- ② 臓器提供者： 年齢、性別、血液型、身長、体重、血液・生化学検査結果、感染症、HLA
- ③ 手術情報： グラフト種類、グラフト重量、手術時間、虚血時間、出血量、術中輸血量、術式、摘出標本病理所見
- ④ 患者術後： 術後状態（体重、血漿交換や透析治療の有無）、血液・生化学検査結果、免疫抑制剤、術後拒絶反応、肝生検の有無とその所見、術後合併症、術後輸血量、再手術有無・術式、術後在院期間、死亡症例はその原因、転帰

4. 外部への試料・情報の提供

該当なし

5. 研究組織

本学単独研究

6. お問い合わせ先

本研究に関する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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学病院 移植・再建・内視鏡外科
仙台市青葉区星陵町1-1 TEL*022-717-7214
担当者（研究責任者） 中西 史

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「6. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合