

## 研究機関名：東北大学

受付番号： 2014-1-617
研究課題名 慢性肝疾患に伴う低酸素血症に対する肝移植の現状と予後調査：多施設共同後ろ向き研究
研究期間 西暦 2014年12月（倫理委員会承認後）～2016年 3月
対象材料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名 _____） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名 _____） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input checked="" type="checkbox"/> その他（診療録情報 _____）
上記材料の採取期間 西暦 1995年1月～2016年 3月
意義、目的 慢性肝疾患に伴う低酸素血症として、肺内シャントと肺高血圧症があります。これらは肝移植を行うことによって、肺内シャントは治癒し、肺高血圧症はその進行が止まることが知られています。一方、いずれの病態も進行しすぎると移植手術に耐えられなくなる為、肝移植が禁忌となってしまいます。 本疾患に対する生体肝移植においては、単施設からの報告はありますが、まとまった症例数を対象とした多施設からの報告はこれまでのところありません。そこで、その現状と予後を明らかにすることを目的として、本邦における多施設共同研究として全国調査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、研究総括施設である東京女子医科大学に送付され、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、パスワードでロックされた電子データとして、東京女子医科大学へ電子メール送信されます。このデータは研究の中止または終了後3年間保存された後の破棄されます。 ●対象となる患者さん 1995年1月1日以降2013年12月31日までに慢性肝疾患に伴う低酸素血症と診断され、肝移植を受けられた方。 ●利用するカルテ情報 ① レシピエント情報：年齢、性別、肝原疾患、身長、体重、血算・生化学値、腹水量、脳症の有無、Child-Pugh スコア、MELD、転帰、術後合併症、感染症、死亡症例はその原因、心エコー所見、肺血流シンチ所見、術前状態、術後免疫抑制剤、投与方法、術前後肝機能、酸素飽和度、血液ガス分析、呼吸器使用の有無及びモード) ② ドナー情報：年齢、性別、身長、体重、続柄、転帰、術後合併症 ③ レシピエント手術情報：手術時間、出血量、グラフト種類、グラフト重量、虚血時間、脾臓摘出の有無 ④ ドナー手術情報：手術時間、出血量 [個人情報の取り扱い] 利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は

削除します。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個人情報は利用しません。

問い合わせ・苦情等の窓口

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 中西 史