

受付番号： 2018-1-637

課題名：本邦における肝移植後の微小血管障害症(TMA)の全国調査

1. 研究の対象

1990年1月1日から2016年12月31日までに肝移植を受けたのち、TMAを発症した方を対象とします。また、生体肝移植を受けた方についてはドナーの方も対象と致します。

2. 研究期間

2018年11月（倫理委員会承認後）～2019年9月30日

3. 研究目的

肝移植後に、原因不明で細い血管がつまってしまう微小血管障害症（TMA）と呼ばれる病態があり、発見が遅れて治療がうまくいかないと肝不全に陥ってしまいますので、早期発見・早期治療が重要です。過去に肝移植を受けられて発症した患者さんの特徴から原因を明らかにし、早期発見・治療に結びつけることが研究の目的です。

4. 研究方法

下記のカルテ情報を用いて、患者さんの経過等との関連についてデータ解析を行います。

生体肝移植ドナーの方

年齢、性別、身長・体重、グラフトのゼロ生検所見

レシピエントの方

年齢、性別、身長・体重、原疾患、術前 Child-Pugh スコア、術前 model for end-stage liver diseases (MELD) スコア、ドナーとの血縁関係、血液型組み合わせ、抗 HLA 抗体の有無と種類、抗ドナー特異的抗体 (DSA) の有無と種類、手術時間、出血量、脾摘の有無、輸血の有無と内容、グラフト阻血時間、グラフト種類、グラフト重量、グラフト重量/レシピエント標準肝容積比、免疫抑制療法の内容、感染症の有無と内容(感染巣、治療内容、病原体(細菌・ウイルス・真菌))、TMA 発症時期、TMA 治療、拒絶の有無・程度と治療、転帰、白血球数と分画、赤血球数、ヘモグロビン値、血小板数、プロトロンビン時間、APTT、破碎赤血球数、ADAMTS13 値、総タンパク、アルブミン、AST、ALT、総ビリルビン、LDH、BUN、クレアチニン

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号 等

6. 外部への試料・情報の提供

外部への試料提供はせず、情報のみ長崎大学へ提供します。その際、カルテ情報は個人が特定されないように匿名化し、対応表は当科医局の鍵のついた保管庫で管理します。研究終了後3年間保管したのち適切に破棄いたします（長崎大学の匿名情報も同様に3年間保管後破棄されます）。

研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また研究関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らすことはありません。

7. 研究組織

多施設共同研究

【研究代表施設】

長崎大学病院 第二外科 研究統括責任者 高槻 光寿

【共同研究施設】

| | | |
|-----------------------|-------|------|
| 岩手医科大 外科 | 講師 | 高原武志 |
| 愛媛大学 肝胆膵・乳腺外科 | 教授 | 高田泰次 |
| 大阪大学 消化器外科 | 准教授 | 江口英利 |
| 岡山大学病院 肝・胆・膵外科 | 教授 | 八木孝仁 |
| 金沢大学 肝胆膵・移植外科 | 講師 | 高村博之 |
| 九州大学 第二外科 | 准教授 | 吉住朋晴 |
| 京都大学 肝胆膵・移植外科 | 教授 | 上本伸二 |
| 京都府立医科大学 移植・一般外科 | 講師 | 飯田 拓 |
| 熊本大学 小児外科・移植外科 | 教授 | 日比泰造 |
| 慶應義塾大学外科 | 准教授 | 篠田昌弘 |
| 神戸大学 肝胆膵外科 | 教授 | 福本 巧 |
| 国立成育医療研究センター 臓器移植センター | センター長 | 笠原群生 |
| 自治医科大学 移植外科 | 講師 | 井原欣幸 |
| 東京慈恵医科大学 外科学講座 | 教授 | 矢永勝彦 |
| 東京女子医科大学 消化器外科 | 教授 | 江川裕人 |
| 東京大学 肝胆膵外科・人工臓器移植外科 | 講師 | 赤松延久 |
| 東北大学病院 総合外科・臓器移植医療部 | 准教授 | 宮城重人 |
| 獨協医科大学 第二外科 | 教授 | 青木 琢 |
| 日本赤十字社医療センター | 外科部長 | 高本健史 |
| 北海道大学 臓器移植医療部 | 教授 | 嶋村剛 |
| 三重大学 肝胆膵・移植外科 | 講師 | 水野修吾 |

8. 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、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すので、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 消化器外科/病院・臓器移植医療部 医局
〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1
Tel: 022-717-7214 Fax: 022-717-7217
連絡先担当者 宮城重人 E-mail: msmsmiyagi@med.tohoku.ac.jp

研究責任者：宮城重人
東北大学病院 臓器移植医療部 准教授
〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1
Tel: 022-717-7214 Fax: 022-717-7217

研究統括責任者 高槻 光寿
長崎大学 移植・消化器外科住所：〒852-8501 長崎市坂本 1-7-1
電話番号：095-819-7316

◆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問い合わせ先：「8. 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に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