

生体肝移植におけるグラフト選択に関する検討。

—特に容積による条件において左葉グラフト、右葉グラフトの両方が使用可能な症例に関して—

・はじめに

九州大学病院では、最新の治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、消化器・総合外科では、現在あなたのような肝移植患者さんを対象として、移植グラフトの選択に関する「臨床研究」を行っています。

当科では健常なドナーの安全性を最優先に考え、左葉グラフトにおいてレシピエントの標準肝容積に対するグラフト容積の比が35%以上を満たす場合には左葉グラフトを第一選択として生体肝移植を行ってまいりました。しかし、移植グラフトが容積による条件を満たしている場合でも予後不良な症例が存在しており、それらの症例を解析し、短期予後を改善する目的で予後予測式を作成し、短期予後が予測可能であることを今までに報告しております。予後予測式を参考にして予後不良と予想される症例にはより大きなグラフトを選択することにより、結果として左葉グラフトを用いた生体肝移植は右葉グラフトを用いた生体肝移植に対して遜色のない成績を認めております。

今研究の目的はグラフト容積による条件以外に、レシピエント患者さんとドナー患者さんのいかなる要因によって右葉グラフト選択に至ったか、またその結果(合併症や予後)を解析することを目的としています。

・対象

平成16年1月1日から平成26年12月31日までに九州大学病院で成人間生体肝移植術を受けられたレシピエント患者さん296名およびドナー患者さん296名。

この研究を行う期間は、この研究が許可されてから平成28年3月31日までです。

対象者となることを希望されない方は、下記連絡先まで連絡下さい。

また、この研究に関する計画書や資料を入手又は閲覧を希望される場合も、下記連絡先までご連絡下さい。

・研究内容

肝移植前・後の経過や服薬・血液データといった医学情報を収集させていただきます。対象となる患者さんにおいて、診療録、データベースより生年月、性別、原疾患・既往病歴、手術日、生活歴、採血データ(血算、生化、凝固、免疫)、画像データ(CT画像)、手術内容、手術後の経過、

合併症の有無、在院日数や予後をレシピエント患者さんとドナー患者さんについてそれぞれ抽出します。

取得する採血データの項目は、白血球数、白血球分画、赤血球数、ヘモグロビン、血小板数、TP、Alb、AST、ALT、ALP、 γ GTP、LDH、T-Bil、D-Bil、CHE、アンモニア、BUN、CRE、CRP、血糖、HbA1c、PT、APTT、HBsAg、HBsAb、HCVAb、RPR、TPHA です。

取得したドナー患者さんの画像データ(術前 CT)は 3 次元解析ソフトで 3D 再構築して使用します。

この情報収集のためだけに新たに検査などを行う、といったことは全くありません。

・個人情報の管理について

血液を測定した結果やカルテに含まれる情報をこの研究に使用する際には、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格が対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。

この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

尚、本研究に関する患者さんご本人の個人情報開示の請求をされる際は、下記連絡先までご連絡ください。

この研究によって取得した個人情報は、九州大学大学院消化器・総合外科・教授・前原喜彦の責任の下、厳重な管理を行います。

・データの二次利用について

この研究において得られたあなたの血液や測定結果、カルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科において同分野教授前原喜彦の責任の下、10年間保存した後に、第三者が個人情報を特定することができないよう処分いたします。

しかし、この研究で得られたあなたのカルテの情報等は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科にて将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えております。これを「データの二次利用」といいます。なお、データの二次利用を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

・研究期間

この研究を行う期間は、この研究が許可されてから平成28年3月31日までです。

・医学上の貢献

本研究により被験者となった患者さんが直接受けることができる利益はありませんが、将来研究成果は生体肝移植における移植グラフト選択の一助となり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

・研究機関

研究実施機関の長:九州大学病院 病院長 石橋 達朗

研究実施場所:九州大学病院消化器・総合外科病棟(南 8 階)

研究責任者:九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科 教授 前原喜彦

研究分担者:九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科 准教授 調憲

九州大学病院肝臓・脾臓・門脈・肝臓移植外科 診療准教授 吉住朋晴

九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科 大学院生 栗原健

連絡先:九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科 准教授 調 憲

TEL:092-642-5479(外来)(平日 8:30~17:00)

092-642-5473(病棟)(夜間・休日)

E-mail:kshirabe@surg2.med.kyushu-u.ac.jp