

成人生体肝移植後の手術部位感染の発症危険因子と予後の検討

・はじめに

非代償性肝硬変の治療として、肝移植があります。肝移植は大きく生体肝移植と脳死肝移植に分けられます。

脳死肝移植後の合併症である手術部位感染はグラフト喪失・手術関連死の危険因子とされ、その予防のため周術期の厳密な血糖コントロールや予防的抗生剤使用が行われていますが手術部位感染は18-30%と高頻度に生じます。

本邦における肝移植は生体肝移植が主体で、生体肝移植においても手術部位感染の予防は重要であり、発症危険因子を明らかにすることで手術部位感染の予防・早期発見につながる可能性があります。しかし、成人生体肝移植後の手術部位感染の発症危険因子の解明と予後についての報告はいまだありません。

今回、生体肝移植後の手術部位感染の発症危険因子を解析し、手術部位感染による予後への影響を検討します。

・対象

九州大学消化器・総合外科において1997年5月1日から2014年12月31日までに当科で生体肝移植を施行したレシピエント477例の診療情報を使用します。

対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。

・研究内容

後ろ向きにレシピエントを生体肝移植後手術部位感染発症の有無に応じて2群に分け、下記診療情報について比較します。

- ①ドナー・レシピエントの背景因子(年齢、性別、身長、体重、基礎疾患、血液型)
- ②レシピエントの手術因子(術式、手術記録、グラフト種類、グラフト重量、手術時間、出血量、輸血量)
- ③術後合併症、手術部位感染の有無、感染原因菌、病理所見、グラフト・生存予後、入院期間
- ④術後レシピエントの血液検査(血算、アルブミン、肝酵素、ビリルビン、プロトロンビン時間、活性化部分トロンボプラスチン時間)

・研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧について

研究計画書及び研究の方法に関する資料については、ご要望があればいつでも入手または閲覧が可能です。九州大学 消化器・総合外科 別城までお問い合わせください。

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることは

ありません。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、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。また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

データの二次利用について 本研究において得られたデータ等は、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野教授 前原 喜彦の責任の下、将来別の医学研究に再び利用する目的（二次利用目的）で本研究終了後も保存させていただきます。ただし、二次利用する試料、データ等は将来新たに計画・実施される医学研究が倫理審査委員会で承認された後に利用するものとします。もしデータの二次利用を希望されない場合は、ご連絡ください。該当するカルテ情報は研究終了後、九州大学大学院外科学研究院消化器・総合外科学分野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、研究用の番号等を消去し、廃棄いたします。

・個人情報の開示に関わる手続きについて

患者さんご本人またはご家族の方からの個人情報開示のご要望があった際には、我々の保有する個人情報のうちご本人に関するものについて開示いたします。

・研究期間

研究を行う期間は承認日より平成 29 年 3 月 31 日まで

・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手術部位感染予防・早期発見の一助になり、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。

・利益相反の有無について

本研究の実施に際し、特に問題となる利益相反関係はありません。

・研究機関の名称及び研究機関の長

九州大学病院 病院長 石橋 達朗

・研究機関

九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科 (代表 前原喜彦)

研究責任者：

九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野・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・総合外科学分野・准教授 調 憲

九州大学大学院医学系学府消化器・総合外科学分野・大学院生 別城悠樹

研究事務局：九州大学消化器・総合外科

連絡先担当者：

九州大学消化器・総合外科 准教授 調 憲

電話：092-642-5466 E-mail：kshirabe@surg2.med.kyushu-u.ac.jp

九州大学大学院医学系学府 消化器・総合外科学分野大学院生 別城悠樹

電話：092-642-5466 E-mail：y-bekki@surg2.med.kyushu-u.ac.jp