

生体肝移植におけるドナー全身ヘパリン化とグラフト肝灌流液にヘパリン追加の比較検討

・はじめに

非代償性肝硬変は肝移植の適応であり、本邦では生体肝移植がその大半を占めます。生体肝移植ではドナー患者から肝臓の一部(グラフト)を摘出、臓器保存液で灌流したのち移植しますが、グラフトに血栓をつくらぬようグラフト摘出前にドナーへの抗凝固剤(ヘパリン)の全身投与を従来行っていました。グラフト摘出後に中和作用のあるプロタミン硫酸塩を全身投与していますが、潜在的なドナー患者の出血量増加のリスクを伴っています。近年、ドナーの出血のリスクを回避するため、ヘパリンの全身投与を行わず臓器保存液にヘパリンを添加して灌流する方法が報告され、レシピエントの予後に影響せずドナーの術後貧血を改善しました。当科でも2013年11月から臓器保存液へのヘパリン添加に変更して生体肝移植を施行しています。しかし、この方法の適応条件に関する検討はまだありません。

今回、九州大学消化器・総合外科で既に生体肝移植を行われた症例を解析することで、全身ヘパリン投与せずヘパリン添加保存液を使用する方法の有効性を検討するとともに、この方法の適応基準について解析します。

・対象

九州大学消化器・総合外科において2012年7月1日から2015年10月31日までに生体肝移植の手術を受けられたドナー・レシピエント両者140組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

ヘパリン灌流法に基づき2群(各70組)にわけ、下記臨床情報について比較します。

- I. 従来どおり、ヘパリンをドナーに全身投与したのち、グラフトを摘出します。
- II. 全身ヘパリン投与することなくグラフト肝を摘出したのち、臓器保存液にヘパリンを添加します。

診療情報より取得する臨床情報。(ドナー・レシピエント両者)

①年齢、性別、身長、体重、②原疾患、③手術日、④手術記録、⑤病理所見、⑥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)⑦術後経過(合併症、入院期間、グラフト予後・全生存)

・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グラフトのヘパリン化方法決定の一助になり、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

九州大学大学病院肝臓・脾臓・門脈・肝臓移植外科・併任講師 池上 徹

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

電話：092-642-5466 E-mail：yosizumi@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