

生体肝移植術における術中肝動脈解離に関する研究

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な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、九州大学病院 肝臓・脾臓・門脈・肝移植外科では、現在生体肝移植術を受けた患者さんを対象として、生体肝移植術における術中肝動脈解離に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、平成29年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

脳死肝移植の施行がきわめて限定されている我が国では、成人間生体肝移植が発達してきました。生体肝移植では末梢肝動脈レベルでの動脈の再建が必要となってきますが、*microsurgery*（顕微鏡を用いた細かい手術手技）の発達によって、その成績は安定して来ました(Uchiyama H, et al. *Transplantation* 2014;97:1172-7)。しかしながら、時にレシピエントの肝動脈の剥離の際に肝動脈解離が発生することがあります。我々はこのような状況が発生したとき、非解剖学的な動脈再建で対応を行っています(Uchiyama H, et al. *Liver transpl* 2010;16:1054-61)。しかし長期的な肝動脈血流の確保に関しては明らかではなく、肝動脈解離の予防は重要な課題であります。これまで生体肝移植術における術中肝動脈解離に関する詳細な報告はありません。そこで本研究では生体肝移植術における術中肝動脈解離を明らかにし、術後グラフトに関する影響について調べることを目的とします。このことで今後の肝動脈解離の予防に役立てられると考えています。

この研究では生体肝移植術における術中肝動脈解離を明らかにし、術後グラフトに関する影響について調べることです。

3. 研究の対象者について

2009年4月1日から2014年9月30日の期間に生体肝移植術を受けられた患者さん195例を対象に致します。

研究の対象者となることを希望されない方やそのご家族の方は、下記連絡先までご連絡ください。

4. 研究の方法について

上記患者さんの臨床データから、レシピエント手術時の年齢、性別、身長、体重、BMI、標準肝容積、術前後の血液検査データ(HCV 抗体、好中球数、リンパ球数、総ビリルビン、AST、ALT、アルブミン、PT、血小板数、クレアチニン)、Child 分類、MELD スコア、血液型、糖尿病の有無、術前ステロイド使用の有無、術前人工透析の有無、術前血管内治療の有無、ドナー年齢、ドナー肝容積比、手術時間、手術術式、出血量、開腹時門脈圧、閉腹時門脈圧、虚血時間、無肝期時間、肝動脈径、肝動脈流量、門脈流量、術中摘脾の有無、術後総ビリルビン値、術後腹水量、術後急性拒絶の有無、サイトメガロウイルス感染症の有無、敗血症の有無、血栓性微小血管病変の有無、肝動脈塞栓の有無、門脈塞栓の有無、胆管狭窄の有無、術後在院日数、グラフト生着期間、生存期間の臨床情報を収集します。そして手術記事から術中肝動脈解離症例を調査し、臨床因子との関連を調べます。

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。研究計画書および研究の方法に関する資料を希望される方は、下記連絡先までご連絡ください。

5. 個人情報の取扱いについて

あなたの測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、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。

この研究によって取得した個人情報は、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、厳重な管理を行います。

6. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られたあなたの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、廃棄します。

また、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、あなたの同意がいただけるならば、前述の期間を超えて保管し、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います。その研究を行う場合には、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。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人からの開示の求めに応じて、保有する個人情報のうちその本人に関するものについて開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	九州大学病院および九州大学大学院医学研究院 消化器・総合外科分野
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吉住朋晴 九州大学病院 肝臓・脾臓・門脈・肝移植外科 助教 伊藤心二

9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院 肝臓・脾臓・門脈・肝移植外科 助教 伊藤心二 連絡先：〔TEL〕 092-642-5466 (内線 5466) 〔FAX〕 092-642-5482 メールアドレス：itoshin@surg2.med.kyushu-u.ac.jp
---------------	---