

膵臓移植におけるグラフト利用率向上を目的とした未使用グラフトの評価検証

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。その一つとして、九州大学病院・胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科では、現在 1 型糖尿病の患者さんを対象として、膵臓移植におけるグラフト利用率向上を目的とした未使用グラフトの評価検証に関する「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観察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、2029 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

1 型糖尿病という病気は膵β細胞の破壊による内因性インスリン不足により発症すると言われており、主な症状としては、低血糖性昏睡や糖尿病性ケトアシドーシスなどです。

1 型糖尿病の治療法としては、主にインスリン療法を用いるのが一般的です。この方法で多くの患者さんの症状が軽減されますが、一部の患者さんでは、この治療法では十分に血糖値のコントロールができず、低血糖昏睡や糖尿病性ケトアシドーシスにより頻回に危険な状態に至る方もいます。そのような患者さんには主に脳死ドナーの方から臓器提供を受ける膵臓移植という外科的治療法があります。糖尿病の影響で腎不全を合わせて持つ方には、膵腎同時移植を行います。しかし、本邦では脳死ドナーは不足しており、また脳死ドナーの方から臓器提供の意思表示があった場合でも、臓器（グラフト）の状態によっては移植に至らないケースも稀ではありません。そのため、まだ十分に移植を希望する 1 型糖尿病患者さんに膵臓移植を行うことができておらず、移植までの待ち時間も長くなっています。

そこで、今回臨床・腫瘍外科では、1 型糖尿病の外科的治療である膵臓移植において、脳死ドナーの方から臓器提供の意思表示があったにもかかわらず、様々な理由でこれまで使用されずに来た臓器の評価を行うことを目的として本研究を計画しました。本研究を行うことで、これまで使用されずに来た臓器の中に移植可能であった可能性がある臓器が明らかとなる可能性があります。その結果を今後の移植医療に還元することで、より多くの 1 型糖尿病患者さんに、より短い期間で膵臓移植を届けることが可能になると思われます。

3. 研究の対象者について

2000 年 4 月 25 日から 2024 年 5 月 10 日までに本邦で臓器提供を行った脳死・心停止ドナー1063 名と脳死・心停止膵臓移植を受けた 536 名を対象とします。この中には、九州大学病院・胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科において 2000 年 4 月 25 日から 2024 年 5 月 10 日までに 1 型糖尿病の診断で膵臓移植を受けられた 96 名が含まれています。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、日本臓器移植ネットワークが管理するデータベースから以下の情報を取得します。得られたデータを用い、移植された臓器群と移植されなかった臓器群を比較することで、移植されなかった臓器の実態を調査します。

[取得する情報]

1. 患者基本情報（脳死ドナー）：性別、年齢、原疾患、血液型、身長、体重、脳死/心停止区分、ICU滞在日数、心停止有無
(レシピエント)：性別、年齢、原疾患、インスリン投与量
2. 薬剤情報：昇圧剤使用、昇圧剤種類
3. 検査項目（脳死ドナー）：HLA型、HLAミスマッチ数、s-Cr入院時、s-Cr最終、HbA1c、Na、AMY、lipase
(レシピエント)：HbA1c、Cペプチド、グリコアルブミン
4. 手術項目：温阻血時間、摘出臓器、術式、全阻血時間、搬送時間、摘出手術時間
5. 術後イベント発生状況：レシピエント転帰、転帰日、転帰の要因、臓器生着期間、臓器廃絶日、廃絶要因、移植後生存期間、移植後入院日数、インスリン離脱、離脱不能原因、最終インスリン投与日

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報は廃棄され、それ以降はこの研究目的で用いられることはありません。

ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の測定結果、データベースの情報をこの研究に使用する際には、容易に研究対象者が特定できる情報を削除して取り扱います。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、研究対象者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情報は、九州大学病院・胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科 講師 加来 啓三の責任の下、厳重な管理を行います。

7. 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研究対象者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臨床・腫瘍外科学分野において講師・加来 啓三の責任の下、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研究対象者の情報は、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、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。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、文部科学省の科学研究費（若手研究）でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかとという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は文部科学省の科学研究費（若手研究）でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

10. 研究に関する情報の公開について

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、この研究の研究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、この研究に関する情報や研究成果等は、以下のホームページで公開します。

九州大学大学院 臨床・腫瘍外科ホームページ

ホームページアドレス https://www.surg1.med.kyushu-u.ac.jp/rinshou_kenkyu.php

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります、その権利は九州大学に属し、研究対象者には属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります、これについても研究対象者に権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事象が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 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	九州大学病院・胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科 九州大学大学院医学研究院 臨床・腫瘍外科学分野
研究責任者	九州大学病院・胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科 講師 加来 啓三
研究分担者	

1 4. 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・胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科 講師 加来 啓三 連絡先：〔TEL〕 092-642-5441（内線 3427） 〔FAX〕 092-642-5458 メールアドレス：kaku.keizo.142@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	---

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長