腹腔鏡下移植用部分肝採取術（生体）（外側区域グラフト）の全例登録

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、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院小児外科では、現在生体肝移植ドナーを対象として、腹腔鏡下移植用部分肝採取術（生体）（外側区域グラフト）の全例登録に関する「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、2027 年 3 月 31 日までです。

２．研究の目的や意義について

肝移植は末期肝不全の根治療法です。脳死ドナー不足から日本では、主に生体肝移植が施行されています。レシピエントが学童期以前の小児の場合は、生体ドナーから外側区域グラフトを採取し、移植に使用します。2022 年 4 月に腹腔鏡下移植用部分肝採取術（生体）（外側区域グラフト）が保険収載されました。一般に腹腔鏡下肝切除では、創の小ささから術後の疼痛が軽減され、術後の在院期間も短縮されます。しかし、レシピエントが小児に限定されるため、これを施行可能な施設と症例数は限定されているのが現状です（2021 年 1 年間の外側区域グラフト採取は全国で 80 例）。本研究では、腹腔鏡下移植用部分肝採取術（生体）（外側区域グラフト）を施行される全例を登録し、データの解析を行い、ドナーおよびレシピエントの安全性を確認することを目的として、本研究を計画しました。本研究を行うことで、腹腔鏡下移植用部分肝採取術（生体）他術式（左葉グラフト・右葉グラフト）の保険収載が可能となり、さらに多くのドナーが恩恵を受けることが予想されます。本研究では術中データおよび術後合併症の発生率などを検証し、安全性を確立することを目的とします。

３．研究の対象者について

九州大学病院小児外科において 2022 年 4 月 1 日から研究許可日までに生体肝移植ドナーとして腹腔鏡下移植用部分肝採取術（生体）（外側区域グラフト）を施行された方のうち、9 例を対象にします。（さいたま赤十字病院 13 例、大阪大学 8 例、岩手医科大学 5 例、慶應大学 4 例、成育医療研究センター 4 例、自治医科大学附属病院 4 例、藤田医科大学病院 3 例：合計 50 例）

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

４．研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。得られた情報から、手術成績・術後短期成績・レシピエントの成績に関する解析を行います。

〔取得する情報〕

A）基本情報：

ドナー：年齢、性別、身長、体重、合併疾患の既往、血液生化学検査所見

レシピエント：生年月、性別、身長、体重、術前診断、合併疾患の既往、血液生化学検査所見

B）治療経過：

ドナー：手術成績（手術時間、出血量、輸血量、胆管造影の有無、ICG(Indocyanine Green)色素使用の有無、開腹移行の有無、術中合併症）、術後合併症、再手術の有無、術後在院期間

レシピエント：手術成績（手術時間、出血量、輸血量、術中合併症）、肝動脈血栓の有無、術後在院期間、術後胆管狭窄の有無、術後胆汁ろうの有無、最終観察日および転帰

〔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、収集された情報などは廃棄され、取得した情報も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、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者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。研究対象者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、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、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野・教授・吉住朋晴の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

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消化器・総合外科学分野において同分野教授・吉住朋晴の責任の下、１０年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、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、部局等運営経費でまかなわれます。

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他機関からの情報の郵送費であり、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。

肝臓内視鏡外科研究会ホームページ：https://lapliver.jp

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が、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。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が、これについてもあなた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情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	九州大学病院肝臓・脾臓・門脈・肝臓移植外科 九州大学大学院医学研究院 消化器・総合外科学分野 九州大学病院小児外科
研究代表者	九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野　教授　吉住朋晴
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　吉住朋晴 （九州大学病院　病院長　中村雅史）

研究分担者	九州大学大学院医学研究院小児外科学分野　教授　田尻達郎 九州大学病院肝臓・脾臓・門脈・肝臓移植外科診療准教授 伊藤心二 九州大学大学院医学研究院小児外科　准教授　松浦俊治 九州大学病院肝臓・脾臓・門脈・肝臓移植外科　講師　戸島剛男	
共同研究機関等	機関名　／　研究責任者の職・氏名	役割
	①　さいたま赤十字病院　消化器外科部長　新村兼康 （さいたま赤十字病院　院長　清田 和也）	情報の収集
	②　大阪大学　消化器外科　教授　江口英利 （大阪大学医学部附属病院　病院長　土岐 祐一郎）	情報の収集
	③　岩手医科大学　外科　教授　新田浩幸 （岩手医科大学附属病院　病院長　森野 禎浩）	情報の収集
	④　慶應義塾大学　外科　専任講師　長谷川　康 （慶應義塾大学病院　病院長　松本 守雄）	情報の収集
	⑤　国立成育医療研究センター　院長　笠原群生	情報の収集
	⑥　京都大学　肝胆膵・移植外科　教授　波多野悦朗 （京都大学医学部附属病院　病院長　髙折晃史）	情報の収集
	⑦　自治医科大学附属病院　移植外科　准教授　大西康晴 （自治医科大学附属病院　病院長　川合謙介）	情報の収集
	⑧　藤田医科大学病院　小児外科　講師　安井稔博 （藤田医科大学病院　病院長　白木良一）	情報の収集

１４．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・肝臓移植外科　講師　戸島剛男 連絡先：〔TEL〕092-642-5464 〔FAX〕092-642-5482 ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：toshima.takeo.962@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：九州大学病院長　中村　雅史）の許可のもと、実施するものです。