

肝臓移植ドナーおよびレシピエントに併存する精神疾患の後方視的多施設共同調査

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、九州大学病院精神科神経科では、現在肝臓移植ドナーおよびレシピエントの方を対象として、肝臓移植ドナーおよびレシピエントに併存する精神疾患の後方視的多施設共同調査という「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、2028年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

これまでの研究で、肝臓移植を受けた患者さんや、その提供者であるドナーの多くは、移植後も気持ちの面で安定して生活できていることがわかってきていますが、一方で患者さんやドナーの中には、うつ病などの心の病気を持っている方もいることもあります。

日本では、これまで主にドナーに関するアンケート調査が行われてきましたが、移植を受けた患者さんを含めた詳しい実態はまだよくわかつていません。

以前は、心の病気を治療中だったり、過去に経験したことのある方は、原則としてドナーになることができませんでした。しかし、2012年にルール（日本移植学会倫理指針）が改正され、医師が慎重に判断すれば、そうした方でもドナーになれるようになりました。これからは、肝臓移植に関わる方々に対して、精神科によるサポートの重要性がさらに高まると考えられています。

そのためこの度、当院を含めた肝臓移植を行っている全国の病院で、移植に関した心のケアに詳しい精神科が中心となり、カルテの情報を収集して臨床研究を行うことといたしました。研究の目的は、肝臓移植に関わるドナーや患者さんがどのような心の問題を抱えているのかを明らかにし、必要な支援を届けるための基礎をつくることです。心の健康にも目を向けた移植医療を実現するため、私たちはこの研究に大きな意義があると考えています。

3. 研究の対象者について

九州大学病院において2015年4月1日から2023年3月1日までに生体肝臓移植を受けた患者さんと、その患者さんに肝臓を提供したドナーのうち、精神疾患の治療中であるか過去に治療を受けたことのある20歳以上の方を患者群として、精神疾患のない20歳以上の方を対照群として研究の対象者とします。

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

生体肝臓移植を受けた患者さん、および肝臓を提供したドナーの方のカルテを調査し、手術前から心の病気があるかと、手術後に心の病気やそれに準じた症状が現れたかについて、体の治療経過を含めて情報を集めます。

〔取得する情報〕

精神疾患の診断名・臨床経過・治療法〔薬物療法（向精神薬）に関しては、薬剤名、投与量、投与期間〕、肝臓疾患の診断名・臨床経過・重症度、移植時の身体情報、移植後の臨床経過（ドナーの場合はレシピエントの臨床経過）。対照群としての精神疾患の併存しない肝臓移植ドナーおよびレシピエントは、肝臓疾患の診断名、臨床経過、重症度、移植時の身体情報、移植後の臨床経過（ドナーの場合はレシピエントの臨床経過）

〔利用又は提供を開始する予定日〕

研究許可日以降

当院で収集したデータはデジタル化し、全国の研究を取りまとめている名古屋大学大学院医学系研究科精神疾患病態解明学へ送付し、詳しい解析を行う予定です。データの送付には本学のファイル共有システム Proself という仕組みを使用し、情報管理に最大限に留意します。

他機関への情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

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がありません。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精神病態医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精神病態医学分野・教授・中尾智博の責任の下、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。

研究対象者のカルテの情報を名古屋大学大学院医学系研究科精神病態解明学へ郵送する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

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精神病態医学分野において同分野教授・中尾智博の責任の下、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つ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部局等運営経費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、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

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。

1.3. 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	九州大学病院精神科神経科 九州大学大学院医学研究院 精神病態医学分野	
研究責任者	九州大学病院精神科神経科 助教/診療講師 大橋綾子	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名 名古屋大学大学院医学系研究科精神疾患病態解明学・特任教授・ 尾崎紀夫	役割 研究代表者 情報の収集 と解析

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：九州大学病院精神科神経科 助教/診療講師 大橋綾子 連絡先：[TEL] 092-642-5627 (内線 5627) [FAX] 092-642-5644 メールアドレス：psy_liaison@med.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 中村 雅史