

肝移植における凝固因子濃縮製剤の使用に関する多施設共同の後向きコホート研究

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。その一つとして、九州大学病院麻酔科蘇生科では、現在手術を受けられた肝移植レシピエントの患者さんを対象として、周術期の凝固因子濃縮製剤の使用と患者アウトカムの関係に関する「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、九州大学病院臨床研究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 5 月 8 日までです。

2. 研究の目的や意義について

本研究の目的は肝移植患者における凝固因子濃縮製剤（プロトロンビン複合体濃縮製剤（PCC）、フィブリノゲン濃縮製剤（Fibrinogen Concentrate: FC）、リコンビナント活性化型第VII因子（Recombinant Activated Factor VII: rFVIIa））の種類と投与量を明らかにすることです。さらに、これらの凝固因子濃縮製剤の使用量と術後の経過との間の関係性を検証します。

肝移植患者における凝固因子濃縮製剤の使用と患者アウトカムの関係を明らかにすることで、将来肝移植を受ける患者の予後が改善する可能性があります。

3. 研究の対象者について

この研究は 2018 年 1 月 1 日から 2025 年 3 月 10 日までに九州大学病院で肝移植術を受けられた 18 歳以上の患者さん 300 名（研究全体：5000 名）が対象となります。

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

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。

[取得する情報]

①研究対象者背景

年齢、性別、身長、体重、BMI、左心室駆出率、心筋梗塞、糖尿病、慢性肺疾患、肺高血圧、脳血管疾患、心不全の有無、腎機能障害、術前透析、患者の術前重症度、外科的緊急度、肝移植の適応、MELD-Na スコア、肝臓ドナーの種類、グラフト虚血時間

②術前検査値

ヘモグロビン、血小板数、フィブリノゲン、ナトリウム、カリウム、クレアチニン、AST、ALT、ビリルビン、PT-INR、APTT、pH、イオン化カルシウム、血清カルシウム、乳酸、重炭酸、アルブミン、総血清タンパク質、

③術前

術前投薬、手術の種類（待機的/緊急/準緊急/瀕死）、ASA-PS、術前入院ステータス

④外科手術

肝移植：完全/部分遮断/機械灌流、術中出血量（総累積）

⑤麻酔開始から麻酔終了までに投与された薬剤

鎮静剤、全身麻酔薬、蘇生薬、輸液、抗線溶薬

⑥入院中の血液製剤

血小板、血漿、赤血球、凝固因子濃縮製剤の種類・投与量と投与タイミング
自己血輸血の輸血量とタイミング、セルセーバー輸血の量とタイミング

⑦手術時間

⑧術中検査値

ヘモグロビン、血小板数、フィブリノゲンレベル、ナトリウム、カリウム、クレアチニン、AST、ALT、PT-INR、APTT、pH、イオン化カルシウム、血清カルシウム、乳酸、重炭酸、アルブミン、総血清タンパク質、ROTEM 測定値

⑨術後検査値

ヘモグロビン、血小板数、フィブリノゲンレベル、ナトリウム、カリウム、クレアチニン、AST、ALT、PT-INR、APTT、pH、イオン化カルシウム、血清カルシウム、乳酸、重炭酸、アルブミン、総血清タンパク質

⑩転帰

退院までの術後クレアチニン値、術後ヘモグロビン値、術後乳酸値
術後輸血（血液製剤または凝固因子濃縮製剤、およびタイミング）
挿管期間、再挿管発生率、ICU 滞在期間、入院期間、院内死亡率
せん妄発生率、急性冠症候群発生率、急性腎障害発生率、透析を要する急性腎障害発生率
ALI/TRALI/ARDS 発生率
血栓塞栓症発生率（深部静脈血栓症、肺塞栓症、肝動脈血栓症、門脈血栓症、脳卒中、末梢血管血栓症、IVC 血栓症、心内血栓症）
脳血管イベント発生率、新規術後透析発生率、ICU 再入室発生率、病院再入院発生率

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

取得した情報はファイル共有システムを用いて、トロント総合病院へ送付してデータの解析を行い、凝固因子濃縮製剤の患者アウトカムへの影響を解明します。

他機関への試料・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、九州大学病院麻酔科蘇生科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麻酔・蘇生学分野・教授・山浦 健の責任の下、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トロント総合病院へ送付する際には、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。

①当該外国の名称：カナダ

②カナダにおける個人情報の保護に関する制度の情報：

https://www.ppc.go.jp/enforcement/infoprovision/laws/offshore_report_canada/

③カナダでは、我が国と同等水準の個人情報保護体制が整備されており、本研究に用いられる情報は厳重に管理されることになる。

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麻酔・蘇生学分野において同分野教授・山浦 健責任の下、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ことがあります。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下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。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。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	九州大学病院麻酔科蘇生科 九州大学大学院医学研究院麻酔・蘇生学分野	
研究責任者	九州大学大学院医学研究院麻酔・蘇生学分野 教授 山浦 健	
研究分担者	九州大学病院 手術部 助教 中野良太 九州大学大学院医学研究院麻酔・蘇生学分野 准教授 東 みどり子	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名・(機関の長名)	役割
	トロント総合病院・准教授・Justyna Bartoszko (Dean Connor)	研究代表者 データの解析、 論文文化

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：九州大学大学院医学研究院麻酔・蘇生学分野 教授 山浦 健 連絡先：〔TEL〕092-642-5714 〔FAX〕092-642-5722 メールアドレス：yamaura.ken.361@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 中島康晴