

九州大学における体肝移植の成績に与える因子に関する後方的研究

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、九州大学病院肝臓・脾臓・門脈・肝臓移植外科では、現在成人間生体肝移植の患者さんを対象として、成人間生体肝移植の成績に与える因子に関する「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、2030年12月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

肝移植はすでに末期肝不全の究極の治療方法の一つとしてすでに標準治療の一つとして認められているものであり、我が国においても保険診療のひとつとして認められているものである。しかしながら、年齢や血液型などの要素を加味したドナー選択、グラフト種類とドナー術式の選択、レシピエントの年齢、体型、重症度、背景疾患による移植適応と術式の選択など様々な要素が治療成績に影響することが報告されている。当施設においてもグラフト選択の方法や術式と治療成績に関する報告を行ってきたが、最近5年間は同様の包括的解析は行っていない状況にある。

当施設は我が国有数の肝移植施設であり、さらに肝移植の成績の向上をめざした後方的解析を発信することは重要であると考えます。

本研究では、ドナー・レシピエントの背景因子および手術因子のなかから肝移植成績に及ぼす影響を与える因子を明らかにすることを目的として本研究を計画した。

3. 研究の対象者について

1996年4月1日から2025年12月31日までに九州大学病院消化器・総合外科にて肝移植手術を受けられた方 1980名（レシピエント990名、ドナー990名）を対象とします。

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

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。取得した情報から関係性を分析し、肝移植手術の予後およびその予後に関連する因子を明らかにします。

[取得する情報]

レシピエント：年齢、性別、身長、体重、血液型、MELDスコア、原疾患、門脈圧、出血量、手術時間、門脈血栓の有無、摘脾の有無、肝静脈吻合の方法、胆道再建の様式、門脈血流量、動脈血流量、虚血時間、胆道狭窄、拒絶反応 CMV 感染症、敗血症、消化管出血、転帰、観察期間、血液検査結果（ビリルビン、INR、血球数、Cr、抗ドナー抗体価、AFP、DCP、細菌培養、HCV-RNA、HBV-DNA、薬物血中濃度（タクロリムス）

ドナー：年齢、性別、身長、体重、血液型、グラフトタイプ、グラフト重量、出血量、手術時間、術後在院日数、合併症の有無、観察期間、血液検査結果（ビリルビン、AST、ALT、INR、血球数、血小板、Cr）

[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、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、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野の部局等運営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九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野の部局等運営費であり、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。

九州大学大学院消化器・総合外科（第二外科）ホームページ：<https://surg2.kyushu-u.ac.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。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 九州大学病院消化器・総合外科
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
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 伊藤 心二 九州大学病院肝臓・脾臓・門脈・肝臓移植外科 講師 戸島 剛男 九州大学病院肝臓・脾臓・門脈・肝臓移植外科 助教 本村 貴志 九州大学病院肝臓・脾臓・門脈・肝臓移植外科 助教 吉屋 匠平 九州大学病院肝臓・脾臓・門脈・肝臓移植外科 助教 湯川 恭平 九州大学病院肝臓・脾臓・門脈・肝臓移植外科 助教 伊勢田 憲史

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〕092-642-5466 〔FAX〕092-642-5482 メールアドレス： 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）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長