

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

| | |
|----------|--|
| 受付番号 | 倫理第 2415 号 |
| 研究課題 | 成人急性肝不全に対する生体肝移植：人工肝補助療法を基軸とした本邦の治療戦略の実態調査と国際比較 |
| 本研究の実施体制 | 研究責任者 熊本大学病院 移植医療センター 助教 嶋田圭太（データ集積・管理・解析、研究成果報告） 研究分担者 熊本大学大学院生命科学研究部 小児外科学・移植外科学分野 日比 泰造（研究統括） |
| 共同研究施設 | 岩手医科大学 外科 教授 新田浩幸（各施設の情報の収集と提供） 愛媛大学 肝胆膵・乳腺外科 教授 高田泰次（各施設の情報の収集と提供） 大阪大学 消化器外科 I 教授 江口英利（各施設の情報の収集と提供） 岡山大学 肝・胆・膵外科 教授 八木孝仁（各施設の情報の収集と提供） 九州大学 消化器・総合外科 准教授 吉住朋晴（各施設の情報の収集と提供） 京都大学 肝胆膵・移植外科/小児外科 教授 波多野悦郎（各施設の情報の収集と提供） 京都府立医科大学 移植・一般外科 准教授 牛込秀隆（各施設の情報の収集と提供） 慶應義塾大学 一般・消化器外科 講師 長谷川康（各施設の情報の収集と提供） 神戸大学 肝胆膵外科 教授 福本巧（各施設の情報の収集と提供） 順天堂大学 肝・胆・膵外科 教授 齋浦明夫（各施設の情報の収集と提供） 信州大学 消化器・移植・小児外科 教授 副島雄二（各施設の情報の収集と提供） 千葉大学 肝胆膵外科 教授 大塚将之（各施設の情報の収集と提供） 東京大学 肝胆膵外科・人工臓器移植外科 教授 長谷川潔（各施設の情報の収集と提供） 東京女子医科大学 肝胆膵外科 教授 江川裕人（各施設の情報の収集と提供） 東北大学 肝胆膵外科・胃腸外科 教授 海野倫明（各施設の情報の収集と提供） 徳島大学 消化器・移植外科 教授 島田光生（各施設の情報の収集と提供） |

獨協医科大学 第二外科 教授 青木琢（各施設の情報の収集と提供）

長崎大学 移植・消化器外科 教授 江口晋（各施設の情報の収集と提供）

名古屋大学 移植外科 教授 小倉靖弘（各施設の情報の収集と提供）

日本赤十字医療センター 肝胆膵・移植外科 橋本拓哉（各施設の情報の収集と提供）

日本大学 消化器外科 岡村行泰 教授（各施設の情報の収集と提供）

広島大学 消化器・移植外科 教授 大段秀樹（各施設の情報の収集と提供）

弘前大学 消化器外科・小児外科 袴田健一（各施設の情報の収集と提供）

福島県立医科大学 肝胆膵・移植外科 教授 丸橋繁（各施設の情報の収集と提供）

藤田医科大学 総合消化器外科 教授 加藤悠太郎（各施設の情報の収集と提供）

北海道大学 消化器外科 教授 武富紹信（各施設の情報の収集と提供）

三重大学 肝胆膵・移植外科 教授 水野修吾（各施設の情報の収集と提供）

横浜市立大学 消化器・腫瘍外科 教授 遠藤格（各施設の情報の収集と提供）

琉球大学 消化器・腫瘍外科 教授 高槻光寿（各施設の情報の収集と提供）

<海外施設>

Samsung Medical Center, Division of Transplantation, Department of Surgery（各施設の情報の収集と提供）

Gleneagles Global Hospital, Institute of Liver Disease & Transplantation（各施設の情報の収集と提供）

Asan Medical Center, Division of Hepatobiliary Surgery and Liver Transplantation, Department of Surgery（各施設の情報の収集と提供）

Seoul National University Hospital, Department of Surgery（各施設の情報の収集と提供）

Taipei Veterans General Hospital, Department of Surgery, Division of Transplantation Surgery（各施設の情報の収集と提供）

Dr. Rela Institute and Medical Centre, Institute of Liver Disease & Transplantation（各施設の情報の収集と提供）

Max Saket Hospital, Department of Liver Transplantation（各施設の情報の収集と提供）

Baylor University Medical Center, Department of Transplant Surgery（各施設の情報の収集と提供）

本研究の目的及び意義

急性肝不全とは、正常な肝臓に何らかの障害が起こり、症状がでてから8週間以内に肝機能の障害が進行する病気で、内科的治療で改善しない症例は肝移植が唯一の救命手段となります。急性肝不全は急速に進行しますが、脳死ドナーが少ない本邦においては、生体ドナーによる肝移植が行われています。また、肝性脳症を来たす昏睡型急性肝不全の治療として透析と似た人工肝補助療法という治療を行うことが一般的です。一方、急性肝不全に対する生体肝移植と人工肝補助療法は、欧米においては臨床研究の範疇とされています。生体肝移植が多く行われている東アジアでも、急性肝不全に対する生体肝移植の予後に影響する因子に関する報告は2012年の日本の全国調査以外に大規模なものも行われていません。また、人工肝補助療法の方法や治療成果は施設によってばらつきがあります。今回の研究の目的は、急性肝不全症例に対する生体肝移植前治療のデータを収集し、施設間較差の実態調査を行い、人工肝補助療法のあり・なしを含め、移植後の予後に影響を与える因子を明らかにすることです。さらに、生体肝移植を施行している海外の施設における急性肝不全に対する生体肝移植の実態調査を行うことで、

人工肝補助療法を含めた術前因子と肝移植の予後について本邦と海外施設での相違を明らかにすることも目的としています。

研究の方法

2010年から2020年の間に急性肝不全で生体肝移植を施行した18歳以上の患者様を対象としています。各共同研究施設において、すでに記載されている診療録から必要な臨床データや検査結果データを抽出し、本研究責任者である嶋田圭太がデータを収集し、統計学的に解析を行います。研究成果は学会や論文で報告します。

研究期間

承認日～2023年3月31日

試料・情報の取得期間

承認日～2022年3月

研究に利用する試料・情報

診療録に記載されたデータを収集します。収集する項目としては、患者背景、術前人工肝補助療法、術前治療内容、術前感染症治療歴、術前血液データ、肝移植関連情報、手術時間、術中出血量、移植後免疫抑制剤、移植後90日時点での生死について収集します。

各施設で連結可能な、個人が特定できないデータとし、研究責任者である嶋田圭太が集積します。集積したデータはパスワードをつけたファイルとして熊本大学 小児外科・移植外科医局内の施錠可能な部屋のパソコンに保存します。研究終了後5年間は保存し、保存期間後は個人が特定できないデータであることを確認した上で消去します。

個人情報の取扱い

患者様の個人情報は各施設にて無関係の研究番号を割り付けて取り扱います。対応表は各施設で管理し、原簿として鍵のかかった部屋に厳重に保管します。各施設のデータは、個人情報を含まないデータとして集積し、パスワードをつけて熊本大学 小児外科・移植外科医局の施錠可能な部屋のパソコンに保存します。各施設から収集された個人情報を外部機関へ提供することはありません。成果を報告する場合は、患者様の個人が識別されない形であることを確認して行います。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

ご要望があれば、患者様とご家族が読まれる場合に限り、他の患者様の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内において、研究成果をご覧いただけます。下記担当者まで御連絡ください。

利益相反について

本研究は、国から交付された研究費（運営費交付金など）によって行われる予定です。本研究に携わる全研究者は費用を公正に使った研究を行い、本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。

本研究参加へのお断りの申し出について

この研究に、御自分の診療録データを使用してほしくないと思われる場合は、その旨下記の対応窓口または、移植を受けられた施設の対応窓口までお申し出ください。それまでに収集されたデータを一切使わないようにすることができます。その場合でも、通常の診療などで不利益を受けることは全くありません。上記の期間中であればいつでもお断りいただけますが、お断りの申し出の時点ですでに論文などに発表されている解析結果は廃棄することができません。

本研究に関する問い合わせ

担当医師：嶋田 圭太

熊本大学病院 移植医療センター（小児外科・移植外科）

連絡先

〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘1丁目1-1

電話 096-373-5616、FAX 096-373-5783