

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 2164 号
研究課題	原発性胆汁性肝硬変に対する肝移植後予後因子に関する多施設観察研究
本研究の実施体制	研究責任者：東京女子医科大学 消化器一般外科 教授 江川裕人 本学研究責任者：日比泰造、熊本大学大学院生命科学研究部、小児外科学・移植外科学講座教授（本研究の当院責任者） 本学研究担当者：石井政嗣、嶋田圭太、内田皓士、富田真裕、熊本大学大学院生命科学研究部、小児外科学・移植外科学講座医員（本研究のデータ収集） 資料提供先：東京女子医大データセンター、責任者：消化器一般外科 教授 江川裕人
本研究の目的及び意義	<p>原発性胆汁性肝硬変で肝移植を受けた患者さんの生命予後や病気の再発に影響する因子についてはまだ良く分かっていないことが多く、現在も多くの研究が行われています。過去に移植を受けた患者さんの記録を調べた最近の日本の研究で、生命予後については、年齢が高い、移植される肝臓が小さい、白血球の血液型の違いが大きい、夫からの臓器提供が、悪い方向に影響すること、再発については、術前の免疫グロブリン M、年齢、患者さんと臓器提供者との性別の不一致、初期免疫抑制が強く影響することがわかっています。</p> <p>これらの結果から、この病気に多い女性が妊娠をきっかけに夫の自分と異なる白血球血液型抗原に強く反応する状態になっている（感作といいます）可能性が予測されます。再発に関しては、手術のあと一定のタイミングで肝臓の組織を一括してしらべることが危険因子を正確に突き止めるのに重要です。</p> <p>同意していただいた患者さんから臨床情報と肝生検標本をご提供いただき、ドナーに対する抗体の影響を明らかにすることと、正確に再発を診断することで再発の危険因子を明らかにしてそれらに対する有効な対策を立てることで、肝移植後の PBC の患者さんの成績向上に役立てることを目的としています。</p>

研究の方法

1) 対象：熊本大学 移植外科学に通院または入院中の原発性胆汁性肝硬変の患者さんで、肝移植の治療を受ける方の臓器提供者を対象とします。ただし、その他の合併症や治療経過により、担当医師が不適切と判断した患者さんは除きます。

(2) 研究の方法

レシピエントの方から下記の情報を頂きます。

① 診療情報

- ①患者：年齢、性別、PBC 診断時期と診断時検査結果、術前検査結果、血液型、身長、体重、術前 PBC 治療、HLA、術前 PBC 治療薬
- ②臓器提供者：年齢、性別、術前検査結果、血液型、身長、体重、HLA
- ③グラフト種類、手術時間、出血量、術式、摘出肝病理所見
- ④免疫抑制薬、術後PBC治療薬、肝機能検査、自己免疫検査（術後1, 3, 6, 12か月、1年ごと）
- ⑤術後拒絶反応有無・程度・種類、合併症有無・程度・種類
- ⑥組織適合検査、および抗HLA抗体検査結果
- ⑦グラフト生存、患者生存、再発
- ⑧肝生検の有無、所見（施設の病理医の診断）

②検体：以下の状況で採取され作成されたプレパラートを提供いただきます

1. 術中摘出肝標本（通常検査）
2. 術後肝機能異常時肝生検標本：血液検査で肝臓の数値が異常値を示したときに、その原因を診断する為に行う肝生検。

術後定期肝生検標本：血液検査で肝臓の数値が正常であっても、再発の有無を診断する為に行う肝生検。この検査は、施設によっては実施していないことがあります。定期生検実施施設のみ。

年1回ドナーの方から、以下の診療情報をご提供いただきます。

年齢、性別、術前検査結果、血液型、身長、体重、HLA

研究期間

2016年1月1日～2026年3月31日

試料・情報の取得期間

2016年1月1日～2026年3月31日

研究に利用する試料・情報

レシピエントの方から下記の情報を頂きます。

① 診療情報

- ①患者：年齢、性別、PBC 診断時期と診断時検査結果、術前検査結果、血液型、身長、体重、術前 PBC 治療、HLA、術前 PBC 治療薬
- ②臓器提供者：年齢、性別、術前検査結果、血液型、身長、体重、HLA
- ③グラフト種類、手術時間、出血量、術式、摘出肝病理所見
- ④免疫抑制薬、術後PBC治療薬、肝機能検査、自己免疫検査（術後1, 3, 6, 12か月、1年ごと）
- ⑤術後拒絶反応有無・程度・種類、合併症有無・程度・種類
- ⑥組織適合検査、および抗HLA抗体検査結果
- ⑦グラフト生存、患者生存、再発
- ⑧肝生検の有無、所見（施設の病理医の診断）

②検体：以下の状況で採取され作成されたプレパラートを提供いただきます

1. 術中摘出肝標本（通常検査）
2. 術後肝機能異常時肝生検標本：血液検査で肝臓の数値が異常値を示したときに、その原因を診断する為に行う肝生検。

術後定期肝生検標本：血液検査で肝臓の数値が正常であっても、再発の有無を診断する為に行う肝生検。この検査は、施設によっては実施していないことがあります。定期生検実施施設のみ。

年1回ドナーの方から、以下の診療情報をご提供いただきます。

年齢、性別、術前検査結果、血液型、身長、体重、HLA

研究利用は研究分担者が行い、熊本大学大学院生命科学研究部、小児外科学・移植外科学講座で管理し、臨床試験終了後、速やかに廃棄します。

個人情報の取扱い

本研究におけるデータは、個人情報保護法の趣旨に沿って厳重に管理します。個人情報を記載した資料は、適切な管理の下、第三者からの不正アクセス、第三者への漏えいの防止および紛失の防止等その他の安全管理を厳重に行います。

回収されたデータは、対応表により連結可能匿名化されて当院小児外科・移植外科で厳重に管理されます。さらに、個人情報と集積したデータを連結する対応表については個人情報管理者が適切な管理の下、第三者からの不正アクセス、第三者への漏えいの防止および紛失の防止等その他の安全管理を厳重に行います。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

この研究の結果は、必要に応じて医学雑誌、学会などに発表します。その場合も、個人情報を特定できるような方法はとらないこととし、プライバシーの保護に万全の注意を払います。

利益相反について

本研究は費用を必要ではありませんが、本研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の承認を得ております。

今後も、当該研究経過を熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保ちます。

本研究参加へのお断りの申し出について

尚、患者から本研究への協力を望まない申し出があった場合には、その対象患者を研究対象から除くこととします。拒否されても不利益は一切ありません。

本研究に関する問い合わせ

熊本大学大学院生命科学研究部、小児外科学・移植外科学講座

日比泰造

096-373-5616