

## 研究課題「原発性硬化性胆管炎を罹患し肝移植を考慮もしくは施行された患者に関する全国調査(多施設共同前向き後ろ向き研究)」に関する情報公開

### 1. 研究の対象

名古屋大学医学部附属病院では、【原発性硬化性胆管炎を罹患し肝移植を考慮もしくは施行された患者に関する全国調査(多施設共同後ろ向き研究)】の臨床研究を他施設と共同で実施しております。この研究は通常の診療で得られた過去の記録をまとめること、および必要に応じて患者さんの経過を前向きに追跡することによって行います。過去に当院で原発性硬化性胆管炎の診断で受診されたことのある患者さんの診療録(カルテ)の情報を収集し、1) 原発性硬化性胆管炎に対して肝移植を検討された症例の特徴を、移植に至らず経過観察されている症例との比較検討を行い明らかにする、2) 生体肝移植後の原発性硬化性胆管炎再発が報告されて以降、生体ドナーの選択等の治療戦略にもたらされた変化について調査する、3) 肝移植後原発性硬化性胆管炎再発の臨床的実態を明らかにする、ことを目的としております。これらの情報は皆様の今後の診療にも役立つことができると考えております。

### 2. 研究目的・方法

1996年1月から2016年12月までに当科を受診された方のうち原発性硬化性胆管炎に対して生体肝移植を考慮された患者さんのカルテ情報を使用します。具体的には性別、年齢、発症時期、合併症、既往歴、身体所見、血液検査データ、画像検査データ、治療状況等の項目を参照させていただきます。また予後調査として、2017年1月以降も追跡調査を施行する場合がございます。研究のために検査を追加するなど、患者さんの負担となるようなことは行いません。集められた情報を解析し、上記の目的のために検討させていただきます。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究は東京大学を主任施設とする多施設共同研究であり、本学は当科にて施行した生体肝移植患者のうち下記の対象者基準を満たす症例のデータ収集を担当します。

#### 研究・調査項目

対象患者について、以下の項目の調査を行います。

- 1) 移植検討のための外来初診時までの病歴
- 2) 年齢、性別
- 3) 肝生検組織および摘出肝組織の病理学的評価
- 4) 血液データ：血算、凝固、生化学、腫瘍マーカー、各種自己抗、等

- 5) 腹部 CT 検査、腹部 MRI 検査、内視鏡的胆道造影、経皮的胆道造影による画像診断
- 6) 再発時以降の肝生検組織および摘出肝組織の病理学的評価
- 7) 再発後の血液データの推移：血算、凝固、生化学、腫瘍マーカー、各種自己抗、等
- 8) 再発前後の腹部 CT 検査、腹部 MRI 検査、内視鏡的胆道造影、経皮的胆道造影による画像診断
- 9) 再発後の、再肝移植以外の治療経過：胆道ドレナージ、胆管炎に対する治療、肝予備能の低下に対する Supportive care 等
- 10) 転帰(肝移植施行、肝移植非施行、移植適応外となりフォロー終了、に分類する。移植を施行されなかった症例については、「軽快」「不変」「増悪：生体肝移植検討 and/or 脳死肝移植登録」「増悪：肝移植検討せず」「死亡：生体肝移植検討 and/or 脳死肝移植登録」「死亡：肝移植検討せず」に分類する)

#### 4. 外部への試料・情報の提供

データ収集施設へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

#### 5. 研究組織

岩手医科大学附属病院 外科 若林 剛

愛媛大学医学部附属病院 肝臓・胆のう・膵臓・移植外科 高田泰次

大阪大学医学部附属病院 消化器外科 永野浩昭

大阪市立大学医学部附属病院 肝胆膵外科 久保正二

沖縄県立中部病院 消化器・一般外科 村上隆啓

金沢大学附属病院 肝胆膵・移植外科 太田哲生

九州大学大学院 消化器・総合外科 前原喜彦

京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科 上本伸二

京都府立医科大学附属病院 移植・一般外科 吉村了勇

熊本大学医学部附属病院 小児外科・移植外科 猪股裕紀洋

慶應義塾大学病院 一般・消化器外科 北川雄光

神戸大学医学部附属病院 肝胆膵外科 具 英成

神戸市立医療センター中央市民病院 外科 細谷 亮

国立成育医療研究センター 臓器移植センター 笠原群生

千葉大学医学部附属病院 肝胆膵外科 宮崎 勝

東京大学医学部附属病院 肝胆膵外科・人工臓器移植外科 國土典宏

東北大学病院 臓器移植医療部 川岸直樹

獨協医科大学病院 第二外科 窪田敬一

長崎大学大学院 移植・消化器外科 江口 晋

名古屋大学医学部附属病院 移植外科 小倉靖弘

弘前大学医学部附属病院 消化器外科 袴田健一

広島大学大学院 医歯薬保健学研究院 消化器・移植外科学 大段秀樹

福島県立医科大学附属病院 肝胆膵・移植外科 後藤満一

三重大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科 伊佐治秀司

横浜市立大学附属病院 消化器・肝移植外科 遠藤 格

## 6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

名古屋大学医学部附属病院 移植外科・病院准教授・診療科長

研究責任者名 小倉 靖弘

住所 名古屋市昭和区鶴舞町 65

電話 052-744-2291

FAX 052-744-2291

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

名古屋大学医学部附属病院 移植外科・病院教授・診療科長

研究責任者名 小倉 靖弘

住所 名古屋市昭和区鶴舞町 65

電話 052-744-2291

FAX 052-744-2291

研究責任者：

名古屋大学医学部附属病院 移植外科・病院教授・診療科長

研究責任者名 小倉 靖弘

研究代表者：

東京大学医学部附属病院人工臓器移植外科・教授・國土典宏