

肝移植ドナーの胆管解剖がグラフト長期経過へ及ぼす影響に関する研究

1. 臨床研究について

名古屋大学医学部附属病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、名古屋大学医学部附属病院・移植外科では、肝移植手術を受けた患者さんを対象として、肝移植ドナーの胆管解剖がグラフト長期経過へ及ぼす影響に関する「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、名古屋大学大学院 医学系研究科 医学部附属病院 生命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、平成 32 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

「肝移植ドナーの胆管解剖がグラフト長期経過へ及ぼす影響の検討」を目的とした研究を行います。

肝移植後の胆管合併症の発生には、ドナーの胆管解剖が影響することが報告されています。いっぽう、胆管合併症に起因する胆汁うっ滞性肝障害から、長期的にグラフト不全へ至る症例が散見され、胆管合併症の低減は肝移植手術において重大な課題になっています。本研究では、ドナー胆管解剖を含めた様々な臨床背景がどのように長期的なグラフト機能に影響しているのかを評価します。

3. 研究の対象者について

名古屋大学医学部附属病院・移植外科で肝移植手術を受けた患者さんを対象とさせていただきます。研究全体で 200 名の方に参加いただければと考えています。患者さん本人もしくはその保護者の方が試験に参加しない由の意志表示が不可能な場合には、本研究に参加していただくことは出来ません。

研究の対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究への参加に同意いただきましたら、カルテより下記の情報を取得します。通常診療での画像検査に追加して特別な検査を行うことはありません。

〔取得する情報：情報と研究対象者個人を連結する登録番号を設定し対応表を作成します〕

- ①臨床所見（年齢、性別、身長、体重、病歴に関する情報、移植肝グラフトの種類、術後合併症の有無、再入院、再手術）
- ②血液所見（WBC, Hb, Plt, T.bil, AST, ALT, CHE, PT-INR）
- ③病理学的所見（肝硬変・線維化の有無）

収集したデータは名古屋大学移植外科において解析を行います。

5. 個人情報の取扱いについて

あなたのカルテの情報をこの研究に使用する際には、あなた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。あなた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、名古屋大学医学部附属病院・移植外科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、あなた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個人情報は、名古屋大学医学部附属病院・移植外科・病院教授・小倉靖弘の責任の下、厳重な管理を行います。

6. 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あなた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、名古屋大学医学部附属病院・移植外科において同病院教授・小倉靖弘責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られたあなたの情報は、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。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくだ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、ご本人からの開示の求めに応じて、保有する個人情報のうちその本人に関するものについて開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

8. 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 | 名古屋大学医学部附属病院・移植外科 | | |
| 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 | 小倉靖弘 |
| 研究分担者 | 名古屋大学医学部附属病院・移植外科 | 病院助教 | 大西康晴 |

| | | |
|-------------------|------|------|
| 名古屋大学医学部附属病院・移植外科 | 病院助教 | 亀井秀弥 |
| 名古屋大学医学部附属病院・移植外科 | 病院助教 | 小木曾聡 |
| 名古屋大学医学部附属病院・移植外科 | 大学院生 | 倉田信彦 |

共同研究施設 該当なし

業務委託先 企業名等：該当なし

9. 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、事務局までご連絡ください。

| | | |
|--------|----------------------------|----------------------------------|
| 事務局 | 担当者：名古屋大学医学部附属病院 移植外科・病院助教 | 小木曾 聡 |
| (相談窓口) | 連絡先：〔TEL〕 052-741-2111 | メールアドレス：ogiso@med.nagoya-u.ac.jp |