

情報公開文書

1. 研究の名称 : 「肝移植におけるドナー肝の線維化が移植後成績に与える影響に関する検討」
2. 京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しております。
3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

京都大学大学院医学研究科 肝胆膵・移植外科 講師 内田 洋一郎
〒606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町 54
TEL : 075-751-4323
FAX : 075-751-4348
E-mail : uchiday@kuhp.kyoto-u.ac.jp

4. 研究の目的・意義

近年、手術手技、手術デバイス、術後管理の進歩により肝移植の安全性は向上しているが、依然として他の消化器外科手術と比較して合併症リスクの高い手術です。肝移植術など肝臓手術において、肝虚血再灌流障害は術後肝不全を引き起こす要因となり、とりわけ肝移植においてはグラフト機能不全のみならず急性および慢性拒絶の原因となり得ることが知られ、その機序解明ならびに予防法の確立は重要な課題となっています。ドナー肝の状態は移植後成績に関与すると言われており、とりわけ脂肪肝グラフトは肝虚血再灌流障害を受けやすく、グラフト機能不全のリスクが上昇すると言われております。一方でドナー肝の線維化と移植後成績に関しては詳細は分かっておらず、当科で保存している術中のドナー肝バイオプシー(ゼロバイオプシー)を後ろ向きに病理検査にて線維化の状態を調べ、移植後成績と比較し相関を検討することで、ドナー肝線維化の虚血再灌流障害に対する感受性が検証できます。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から5年間

6. 対象となる情報の取得期間

本研究は、2013年4月1日より2023年3月31日に、京都大学医学部附属病院肝胆膵・移植外科において、肝移植症例を対象とし、200症例の後ろ向き解析を予定しております。肝生検の病理検査、血液検査データや臨床データを用いる予定です。

7. 情報の利用目的・利用方法

本研究の目的は、肝移植におけるドナー肝の線維化が移植後短期および長期成績についてどのように影響するか後ろ向きに観察を行い検討する事でありませう。

8. 利用または提供する情報の項目

生体試料として京都大学医学部附属病院バイオリソースセンターに保管されている肝組織(ゼロバイオプシー)を使用します。また下記の情報は通常診療に伴う情報を診療録より収集します。

1) 前観察期間の検査・評価項目

一般身体所見 : 血圧、体重、体温、Performance Status (PS)

血液検査 : 白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、血小板数、AST/ALT、ビリルビン値

凝固機能検査 : PT、APTT、D-Dimer

画像検査 : 胸腹部CT、腹部超音波検査

SYNAPSE VINCENT (FUJITSU®, Tokyo) による移植肝 Volume (%)

2) 術後1日目から退院までの評価項目

一般身体所見：血圧、体重、体温、PS

血液検査：白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、血小板数、AST/ALT、ビリルビン値

凝固機能検査：PT、APTT、D-Dimer

術後7日目のEAD(early allograft dysfunction)の評価

3) 入院中(退院まで)

術後28日目までの造影CTによる評価

合併症の評価 (Clavien-Dindo 分類)。

4) 生存率

9. 情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

京都大学大学院 医学研究科 肝胆膵・移植外科 講師 内田 洋一郎
〒606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町 54
TEL : 075-751-4323
FAX : 075-751-4348
E-mail : uchiday@kuhp.kyoto-u.ac.jp

10. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること

研究対象者(患者)より不同意の申し出があった場合にはデータより削除いたします。

11. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

下記「13.1」に記載しています研究課題ごとの相談窓口にご連絡ください。

12. 研究資金・利益相反

- 1) 研究資金の種類および提供者 本研究はデータの収集、解析のみの研究となり、科学研究費補助金(基盤研究B、課題名：肝臓外科領域における食事療法の有効性および腸内環境の変動解析)で行います
- 2) 提供者と研究者との関係 該当しません
- 3) 利益相反利益相反について、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。

13. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学大学院 医学研究科 肝胆膵・移植外科 講師 内田 洋一郎
E-mail : uchiday@kuhp.kyoto-u.ac.jp
京都大学大学院 医学研究科 肝胆膵・移植外科 助教 影山 詔一
E-mail : jinbay@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2) 京都大学の相談等窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(Tel) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp