

消化器外科 I (旧第一外科)に、過去に通院又は入院された患者さんまたは
ご家族の方へ
臨床研究に関する情報

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、令和5年3月27日一部改正）」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

[研究課題名] 肝移植術の治療成績を評価するためのデータベース構築

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院・病院長 渥美 達也

[研究責任者名・所属] 北海道大学病院・消化器外科 I 柿坂 達彦

[研究の目的] 肝切除術を受けられた患者さんの情報により術後や予後の状態に及ぼす影響を探索し適切な治療を検討するためのデータベースを構築することを目的としています。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

消化器外科 I において、1997年1月1日から2040年12月31日の間に肝疾患により肝移植術を受けられた方（レシピエント）、および生体肝移植術において肝臓を提供された方（ドナー）

○利用する情報

初診時から2041年12月30日までのカルテ情報（診療情報）を利用させていただきます。

- ① 患者基本情報：年齢、性別、身長、体重、全身状態、既往症、併存疾患。
- ② 治療情報：術前・術後血液浄化療法/血漿交換療法、術前術後人工呼吸療法、術前・術後抗ウイルス療法、癌治療、それぞれの有無並びにその内容。術後免疫抑制療法。
- ③ 手術情報：術式、全身状態の評価、手術時間、出血量、冷阻血時間、温阻血時間、グラフト肝重量、肝動脈並びに門脈血流量、術中門脈圧、輸血の有無、周術期輸血量、術後 ICU 滞在日数、術後在院日数、術後腹水量、術後胆汁量、術後合併症の有無、合併症の内容とその治療内容、移植肝グラフト（移植された肝臓）の情報（脳死ドナーの年齢、性別、身長、体重、BMI、全血球計算値、血清生化学検査値、凝固能検査値、腫瘍マーカー、肝炎ウイルス検査、HIV、HTLV-1、

ヘルペスウイルス検査、病理組織学的検査)。

- ④ 血液検査結果:全血球計算値、血清生化学検査値、凝固能検査値、ICG 負荷試験、腫瘍マーカー、肝炎ウイルス検査、リンパ球クロスマッチ (HLA タイピング、LCT 法、FCM 法、Donor Specific Antibody)。肝線維化マーカー。
- ⑤ 画像検査所見:レントゲン写真、超音波検査、CT (3-D構築画像を含む)、MRI、^{99m}Tc-GSAシンチグラフィ(肝障害の程度を調べる検査)、PET-CT。
- ⑥ 病理組織学的検査所見:レシピエント肝の所見、グラフト肝の所見、術後肝生検所見。レシピエントの肝悪性腫瘍に関しては、レシピエント摘出肝における腫瘍の大きさ、腫瘍個数、脈管侵襲、周囲臓器浸潤、多臓器転移、病期。
- ⑦ 予後についての情報:予後、再発の情報、悪性腫瘍の初回再発部位。

[研究実施期間]

実施許可日(情報の利用開始:2024年5月頃)~2041年12月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[北海道大学病院の連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北14条西5丁目

北海道大学病院 消化器外科 I 担当医師 柿坂 達彦

電話 011-706-5927 FAX 011-717-7515