

2024年12月16日（第1.1版）

消化器外科 I（旧 第一外科）で、
生体肝移植を受けた方および、臓器提供をされた方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] 「制御性T細胞治療による肝移植における免疫寛容誘導法の開発に関する研究（臨床第2相試験）」における臨床研究データの調査及び予後調査-I

[研究代表機関名・長の氏名] 北海道大学病院・病院長 渥美 達也

[研究代表者名・所属] 武富 紹信・北海道大学病院消化器外科 I

[研究機関名・研究責任者名・機関の長の氏名]

株式会社 JUNTEN BIO 内田菜穂子（研究責任者）・河南 雅成（機関の長）

[研究の目的]

制御性 T 細胞製剤を投与した肝移植後の患者さんの、免疫抑制剤の離脱状況や有害事象の発生状況を明らかにするため。

[研究の方法]

○対象となる方

肝移植後の患者さんで、2010年11月から2017年6月30日までの間に当院で「制御性 T 細胞治療による肝移植における免疫寛容誘導法の開発に関する研究（臨床第2相試験）」に参加された、肝移植後の患者さんおよびその臓器提供者の方

○利用する情報

以下の情報について、肝移植に対する初診日から最終受診日、もしくは2024年12月31日までの診療録が調査対象となります。

・患者さんに関する情報：

基本情報（手術時年齢、性別）、背景疾患、肝機能、身体所見、組織適合性試験、単核球採取情報、脾臓摘出情報、血液検査所見、ウイルス検査所見、真菌検査所見、肝生検所見、肝移植に関する情報、免疫抑制療法期間中の経過（身体所見、血液検査所見、肝生検所見、有害事象、併用薬の情報、転帰）、免疫抑制剤離脱期間中の経過（身体所見、血液検査所見、肝生検所見、有害事象、併用薬の情報、転帰）

・臓器提供者に関する情報：

基本情報（手術時年齢、性別）、背景情報、身体所見、組織適合試験、単核球採取情報、肝グラフと採取術情報、血液検査所見、術後経過

2024年12月16日（第1.1版）

○送付方法

この研究は、上記の研究機関で実施します。上記のカルテ情報は、解析のために株式会社 JUNTEN BIO に、CD-ROM で送付します。

[研究実施期間]

実施許可日(情報の利用開始：2025年4月頃)～2026年9月30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や、「制御性 T 細胞治療による肝移植における免疫寛容誘導法の開発に関する研究（臨床第2相試験）」に過去に同意をした方で、同意を撤回し情報の利用を停止されたい方は以下にご連絡ください。

[北海道大学病院（研究代表機関）の連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北14条西5丁目

北海道大学病院移植外科 担当医師 渡辺 正明

電話 011-706-5758 FAX 011-717-7515