

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] Wilson 病に対する肝移植 適切なアロケーションシステムの構築に向けて

[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 後藤 了一

[研究の目的] 肝移植を目的に当科に紹介されたウィルソン病の患者さんの情報により、より安全で効果的な肝移植のシステムを検討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

当院の消化器外科 I にて実施中の臨床研究「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（指 023-0482）」*に登録された症例のうち、1997 年 1 月 1 日から 2024 年 8 月 31 日までの間に肝移植目的で当院の消化器外科 I を紹介されウィルソン病と診断された方。

*臨床研究「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（指 023-0482）」は、当院消化器外科 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）を対象として、カルテ情報（診療情報）をもとにデータベースを構築することを目的として実施しています。

○利用する情報

「肝移植術データベース「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（指 023-0482）」にて収集した下記の情報を利用します。データベースに不足する情報がある際には 2024 年 8 月 31 日までのカルテの情報（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、診断名、ドナーとレシピエントの関係、血液型。

- ② 治療情報：肝移植の希望、移植の種類、脳死肝移植待機リストへの登録、登録日、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、術後免疫抑制療法、術前・術後抗ウイルス療法、癌治療、ステロイド治療、銅キレート剤、銅吸収抑制剤、それぞれの有無並びにその内容。
- ③ 手術情報：術式、術前の健康状態、手術時間、出血量、腹水量、臓器の保存状態（冷阻血時間、温阻血時間）、グラフト肝重量、グラフト肝容量/レシピエント標準肝容量比、バイパスの有無、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、術後合併症の内容とその治療、移植肝グラフトの情報（脳死ドナーの年齢、性別、身長、体重、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、血清銅、セルロプラスミン値、尿中銅、凝固能検査値、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、Single antigen beads assay 法）、肝線維化マーカー、ATP7B 遺伝子異常の有無。
- ⑤ 画像検査所見：超音波検査、CT（3-D 構築画像を含む）、MRI、Kayser-Fleischer 輪（ウィルソン病の特徴的な症状である眼症状）の有無。神経疾患の有無。多発骨折の有無。CT（3-D 構築画像を含む）、MRI、99mTc-GSA シンチグラフィー（肝障害の程度を調べる検査）、超音波検査、レントゲン写真、PET-CT。
- ⑥ 病理検査所見：レシピエント肝の所見（銅染色、Elastica-Masson による線維化の評価：肝組織を染色して状態を調べる）、グラフト肝（移植する肝臓）の所見、術後肝生検所見。レシピエントの肝悪性腫瘍の大きさ、腫瘍個数、脈管侵襲。腫瘍の大きさ、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：脳死肝移植待機リストの待機日数、予後の情報。

[研究実施期間]

実施許可日(情報の利用開始：2024年11月頃)～2028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 後藤 了一

電話 011-706-5927 FAX 011-717-7515

