

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] 胆道閉鎖症キャリーオーバー症例に対する肝移植の適応について

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院・病院長 南須原 康行

[研究責任者所属・氏名] 北海道大学病院 消化器外科 I・後藤 了一

[研究の目的] 満 16 歳以上の胆道閉鎖症の患者さんの情報により、予後の状態に及ぼす影響を探索し、胆道閉鎖症の治療のために肝移植をおこなう際の、より適切な臓器分配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 の肝移植のデータベース「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」（実施許可番号：指 023-0482（生 023-0271））*に登録された方のうち、1997 年 1 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日に肝移植目的で当科を受診された方および当院消化器外科 I にて 1987 年 1 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までに胆道閉鎖症のため検査、治療を行った方。胆道閉鎖症 葛西手術後の時点で 16 歳以上の方。

*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」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 日の間に肝疾患により肝移植術を施行された方（レシピエント）、および生体肝移植術において肝臓を提供した方（ドナー）を対象として、診療情報をもとに治療法の向上を目的としたデータベース構築のための研究を実施しています。

○利用する情報

「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、および 2025 年 3 月 31 日までの下記の情報を利用させていただきます。

① 研究対象者基本情報：年齢、性別、身長、体重、全身状態の評価、既往症、併存疾患、診断名、家族歴、生体肝移植希望の有無、生体ドナー候補の有無、ドナーとレ

シピエントの関係、血液型。

- ② 治療情報：葛西手術（胆道閉鎖症の第一選択として行われる、肝臓と小腸をつなぐ手術）の種類、時期、手術施設、術後経過、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、ステロイド治療、それぞれの有無並びにその内容。
- ③ 手術情報（葛西手術と移植手術）：術式、胆道閉鎖の病型分類、術前の身体状態の評価、手術時間、出血量、腹水量、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、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
- ⑤ 画像検査結果と診察所見：胆管炎の頻度、上記手術以外の手術の頻度、超音波検査、CT（3-D 構築画像を含む）、MRI
- ⑥ 病理組織学的検査所見：肝生検病理所見、移植時の摘出肝所見（Elastica-Masson による線維化の評価など）、グラフト肝の所見、術後肝生検所見。
- ⑦ 予後情報：脳死肝移植待機リストの待機日数。予後。

[研究実施期間]

実施許可日(情報の利用開始：2025年5月頃)～2030年3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