

消化器外科 I にて外来通院中の肝移植後の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、厚生労働省・文部科学省の「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 3 月文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号、令和 4 年 3 月 10 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、以下の問い合わせ先へご照会ください。

【研究課題名】 当院における肝移植後フォロー患者における新規悪性腫瘍の発生リスクの検討

【研究機関名・長の氏名】 北海道大学病院・南須原 康行

【研究責任者名・所属】 後藤 了一・北海道大学病院 消化器外科 I・助教

【研究の目的】当院で実施された生体肝移植ドナーの長期経過後における脂肪肝の発生リスク、肝機能障害の発生率を採血、画像検査の結果から後方視的に検討する。また、脂肪肝に至る症例の特徴、危険因子について明らかにする。

【研究の方法】

○対象となる肝移植後の患者さん

1997 年 9 月 1 日から 2021 年 3 月 31 日までの期間に北海道大学病院消化器外科 I で実施した肝移植レシピエント並びに他院で肝移植術を実施し当院にて外来通院しているレシピエントの方。

○利用するカルテ情報

以下について、2022 年 7 月 31 日までの情報を収集します

- ① 研究対象者基本情報：年齢、性別、診断名、身長、体重、BMI、グラフト量、グラフト種類、手術時間、出血量、予後、飲酒量、喫煙歴、家族歴、移植後年数
- ② 血液学的検査結果：白血球数、白血球分画、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数
- ③ 血液生化学的検査結果：総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、ALP、GGT、BUN、クレアチニン、Na、K、Cl、IP、Mg、HbA1c、各種腫瘍マーカー
- ④ 免疫抑制剤：投与種類、投与量、血中濃度
- ⑤ 画像評価：CT 検査、上下部消化管内視鏡検査
- ⑥ 病理組織学的検査結果：移植前、移植時肝生検、新規悪性腫瘍の切除検体
- ⑦ 治療内容：新規悪性腫瘍に対する手術治療、化学療法

[研究実施期間]

実施許可日～2027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。

[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 011-706-7064