

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や別の研究で収集した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] 成人生体肝移植後の De novo DSA の臨床的意義の検討

[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] 北海道大学病院 消化器外科Iでは、「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」という研究を実施し、肝疾患により肝移植術を施行された患者さんの情報などを収集しております。この研究では、この指023-0482において収集された情報を用いて、移植後に体内で産生されるDSAという拒絶や短期・長期的なグラフトロス（移植された臓器が機能しなくなる現象）の原因となる抗体の出現時期や予後などについて調べて検討します。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

当院の消化器外科 I で実施中の「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）」*に登録された方のうち、1997 年 9 月 1 日から 2025 年 7 月 31 日までの間に生体肝移植を受けられた方。

*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、2000 年 1 月 1 日から 2040 年 12 月 31 日の間に肝移植術を施行された 18 歳以上の方を対象として、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 2025 年 7 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、全身状態の評価、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：移植の種類、術後免疫抑制療法。

③手術情報：術式、術前の全身状態、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（生体ドナーの年齢、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、Lab screen、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病理組織学的検査所見：術後肝生検所見（線維化、補体結合）

⑥予後情報

[研究実施期間]

実施許可日（情報の利用開始：2025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 川越 麗美

電話 011-706-5927 FAX 011-717-7515