

臨床研究に関する情報

【研究課題】

日本における臓器移植の実態解明とレシピエント選択新基準の導入効果シミュレーション

1. 対象となる方

臓器移植一元的データ登録システムである TRAnsplant Central Registry (TRACER) に登録されている全患者様（生体・死体臓器ドナー、生体・死体臓器移植レシピエントおよびそれらの登録待機されている各臓器不全患者）が対象となります。

2. 研究目的・意義

研究 1：日本の臓器移植の現状を明らかにするための研究

日本では、臓器を提供してくれる人の数が先進国の中でも特に少ないため、臓器移植を待つ人が長期間待たなければならず、その間に病状が悪化したり、亡くなってしまうこともあります。しかし、こうした実情はまだ十分に分かっていません。

また、地域によって臓器提供の数に差があることが、患者の経過にどう影響しているかもよく分かっていません。

この研究では、日本の臓器移植に関する全国的なデータベース (TRACER) を使って、移植を待っている間の死亡や、実際に移植を受けられる割合、移植によってどのくらい健康が改善するなどを詳しく調べます。

脳死や心停止後に行われた移植だけでなく、生きている人からの提供（生体移植）に関するデータも使い、たくさんの患者さんや提供者の記録をもとに分析します。こうした結果をもとに、次の研究（研究 2）では、新しい移植のルールづくりにつなげていきます。

研究 2：移植の優先順位ルールを見直した場合の影響を調べる研究

現在、日本で臓器移植を受ける人の選び方には、病気の種類や重症度、血液型、待機している期間、病院との距離など、いくつかのルールがあります。

この研究では、これに加えて、欧米で使われている「ドナーと受ける人の年齢ができるだけ近づける方法（年齢マッチング）」や、「以前に臓器提供を受けたことがある人」や「免疫の関係で移植が難しい人」に優先的に配分する方法を取り入れた場合に、どのような影響があるかをシミュレーションします。

さらに、臓器を運ぶ時間や地域ごとの提供数の違いなども考慮した、新しい地域の区分けを行うことで、患者が移植を受けられるチャンスや、病院の負担、医療費にどのような変化があるのかも多角的に検討します。

3. 研究方法・研究に用いる試料・情報の種類

研究1：日本における臓器移植の現状を明らかにするための研究

腎臓や肝臓など、一部の臓器には人工透析などの代わりの治療があります。そのため、臓器移植を受けるまでの待ち時間が長くなると、年齢の高い人や体の弱い人では、逆に病気が悪化したり、亡くなってしまうこともあります。

この研究では、全国の臓器移植データを集めた「TRACER（トレーサー）」という登録データをもとに、必要な情報は各臓器の学会にも協力をお願いし、患者さんの状況を詳しく調べます。移植を待っている途中で治療ができなくなる原因や、実際に移植を受けた人と受けられなかった人のその後の体調や生活の質（QOL）を比較し、どんな人に移植が本当に役立つかを明らかにします。この研究を行うためには、日本移植学会をはじめとする関係する学会の承認を得て、データを使わせていただきます。そして、集めたデータを多方面から丁寧に分析していきます。

研究2：移植を受ける人の選び方を見直した場合の影響を調べる研究

この研究では、移植を受ける人の選び方（＝レシピエント選定基準）を変えた場合に、患者さんの体調や命、また医療費などにどのような影響が出るかをシミュレーションで予測します。

研究1で集めたドナーとレシピエントのデータを使い、年齢や病気の進行、移植後の経過などを一人ひとり想定して、様々な条件のもとでどうなるかをコンピュータ上で再現します（これを「マルコフモデル」「モンテカルロシミュレーション」「マイクロシミュレーション」といいます）。

例えば、ドナーと移植を受ける人の年齢をできるだけ近づける方法（Age-matching）や、免疫の問題などで移植を受けにくい人を優先する方法など、海外で導入されている選び方を日本に合うかどうか検討します。より効果的な基準を取り入れることで、日本の移植医療の改善を目指します。

データの管理と研究体制

両方の研究で集めたデータは、自治医科大学のデータサイエンスセンターに安全にまとめて保管します。

データの分析やシミュレーションは、腎臓外科（岩見・中尾）、データサイエンスセンター（牧元）、情報センター（三重野）が連携して進めています。

4. 利用又は提供を開始する予定日

●●●●年●●月●●日

5. 研究期間

●●●●年●●月●●日 から 2030年3月31日まで

6. 個人情報等の取り扱い、外部への試料・情報の提供

我々が収集する情報は、すでに氏名・住所・生年月日を削除し、個人を特定できないよう加工済みのデータです。そのデータは、研究責任者が自治医科大学データサイエンスセンター部門においてパスワードを設定したファイルに記録しUSBメモリに保存し厳重に保管します。対照表を外部に提供することはありません。

7. 研究の資金源及び利益相反

この研究は、日本医療研究開発機構（AMED）より提供された研究費を用いて実施します。この研究における当院の研究者の利益相反については、当院の利益相反ワーキンググループで審査され、適切に管理されています。また、研究組織に係る研究者の利益相反については、それぞれが所属する機関において、適切に管理されています。

8. 研究組織

【研究代表者】

自治医科大学 腎泌尿器外科学講座 腎臓外科学部門 教授 岩見 大基

【共同研究機関】

長崎大学 医師薬学総合研究科 泌尿器科学分野	教授	今村 亮一
東京大学 医学部附属病院 高度心不全治療センター	センター長	波多野 将
聖マリアンナ医科大学 心臓血管外科	主任教授	繩田 寛
東北大学病院 臓器移植医療部	講師	平間 崇
京都大学 肝胆脾移植外科	准教授	伊藤 孝司
熊本赤十字病院 移植外科	部長	山永 成美
北海道大学病院 泌尿器科	准教授	堀田 記世彦
日本赤十字社 愛知医療センターナゴヤ第二病院	副院長	渡井 至彦
藤田医科大学 移植・再生医学講座	教授	伊藤 泰平
大阪大学 小児成育外科	特任准教授	上野 豪久
東京都立大学 システムデザイン学部航空宇宙システム工学科	教授	金崎 雅博
日本臓器移植ネットワーク 調査・研究部		石井 大介

9. 対象になることを望まない場合の申し出 及び お問い合わせ先

- ① 対象になることを望まない場合

研究に使用する匿名化情報は、すでに個人を特定できない状態ですので、あなたの情報、データを特定できません。そのため、この研究への参加を取りやめることが出来ませんので、ご了承ください。

② お問い合わせ

本研究に関するご質問等がありましたら下記の【照会先】までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を入手または閲覧することができますのでお申出下さい。

また、本研究に関して苦情がありましたら【苦情の窓口】に平日の8時30分から17時までにご連絡をお願いします。

【照会先】

研究責任者：自治医科大学 腎泌尿器外科学講座 腎臓外科学部門 岩見 大基

連絡担当者：自治医科大学 腎泌尿器外科学講座 腎臓外科学部門 中尾 俊雅

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1

電話 0285-58-7471 講座の直通番号 3874

【本院の照会先】

研究責任者：北海道大学腎泌尿器外科学教室 堀田 記世彦

北海道札幌市北区北 15 条西 7 丁目

電話 TEL : 011-716-1161 (内線 5949)

FAX 011-706-7853

【苦情の窓口】

自治医科大学附属病院 臨床研究センター管理部

電話 0285-58-8933