

多発性肝嚢胞対し肝移植を企図/肝移植受けた患者さんへ 研究協力をお願いについて

東京女子医科大学 消化器内科では、金沢大学 医薬保健研究域医学系肝胆膵・移植外科学/小児外科学と共同で、以下にご説明する研究を行います。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の相談窓口へお問い合わせ下さい。ご連絡がない場合においては、ご了承を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は金沢大学の倫理審査委員会の審査を受け、研究責任者の所属機関の長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

1999年1月1日から2024年3月31日の間に肝移植目的に研究機関を受診した患者さん

2. 研究の概要

研究課題名	多発性肝嚢胞症に対する肝移植企図症例/肝移植施行症例の調査研究
研究期間	研究機関の長の許可日 ～ 2027年3月31日
目標数	全体約100例（そのうち金沢大学：2例）

多嚢胞性肝疾患には、常染色体優性多嚢胞腎（autosomal dominant polycystic kidney disease: ADPKD）と関連して発症する場合と、腎嚢胞の合併のない多発性肝嚢胞（isolated polycystic liver disease: PCLD）があります。無症状のことが多いですが、3-5%の症例で嚢胞により何らかの症状が発現するとされています。嚢胞自体の合併症として、嚢胞内出血、嚢胞感染による発熱、腹痛があります。また、嚢胞により肝内の脈管や胆管が圧排されて循環障害や黄疸を生じる場合や、臍ヘルニアや腹壁癒痕ヘルニア、菲薄化した皮膚からの腹水の漏出、腹部圧迫感の出現による食欲不振など著しく生活の質が低下し、敗血症などの合併症により死に至ることもあるため、ある程度進行した状態となると肝移植が唯一の救命治療となります。しかし、本疾患に対する肝移植後の予後、肝移植を行わなかった症例の自然経過、どの程度進行したら肝移植が必要となるのか（肝移植適応）については未だ解明できていないのが現状です。

3. 研究の目的・方法について

本研究では、脳死肝移植施行施設による多機関共同後方視的観察研究により、多発性肝嚢胞に対して肝移植を企図した症例（肝移植を目的に肝移植実施施設に紹介された症例）の調査を行い、肝移植実施例及び非施行例の臨床疫学像を明らかにすることを目的とします。この臨床疫学像が明らかになれば、本疾患に対する肝移植後の予後、肝移植を行わなかった症例の自然経過、また肝移植適応判断において有用な指標となる可能性があります。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

この研究で利用させて頂く診療録より収集を行うデータは、患者さんの個人情報（年齢、性

別)、術前後の血液検査情報、画像診断情報(CT・MRI検査)、手術関連情報(術式、手術時間、出血量等)、術後予後情報です。カルテから情報を得た時点で氏名、住所、生年月日等の個人を特定できる情報は削除します。本研究で得られた研究対象者の試料・情報は、本研究目的以外に使用しません。検体は利用しません。

5. 外部への試料・情報の提供・公表

提供された試料は、解析のため電子的配信により金沢大学へ提供されます。

6. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された試料や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理され、研究事務局(金沢大学附属病院 肝胆膵・移植外科)に提出されますが、あなたの個人情報が外部に漏れることがないように厳重な管理を行います。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

7. 研究組織

研究代表者(研究総括者):

金沢大学 医薬保健研究域医学系肝胆膵・移植外科学/小児外科学 教授・八木 真太郎

(1) 金沢大学における研究実施体制

研究責任者:

金沢大学 医薬保健研究域医学系 肝胆膵・移植外科学/小児外科学 教授・八木真太郎

研究分担者:

金沢大学附属病院 肝胆膵・移植外科 特任准教授 牧野 勇

金沢大学附属病院 肝胆膵・移植外科 講師 中沼伸一

金沢大学附属病院 消化器内科 助教 関 晃裕

金沢大学附属病院 肝胆膵・移植外科 助教 岡崎充善

金沢大学附属病院 肝胆膵・移植外科 助教 高田智司

(2) 共同研究機関と研究責任者

共同研究機関名	科名	研究責任者
九州大学	消化器・総合外科	吉住朋晴
広島大学	消化器・移植外科学	大段秀樹
東北大学	総合外科	戸子台 和哲
信州大学	移植外科・小児外科	副島雄二
三重大学	肝胆膵・移植外科	水野 修吾
長崎大学	移植・消化器外科	江口 晋
名古屋大学	移植外科	小倉靖弘
岡山大学	肝胆膵外科	高木弘誠

京都大学	肝胆膵・移植外科	波多野悦朗
北海道大学	消化器外科 1	武富 紹信
横浜市立大学	消化器外科	遠藤 格
琉球大学	第一外科	高槻 光寿
東京大学	肝胆膵外科・人工臓器移植外科	長谷川潔
大阪大学	消化器外科	江口英利
福島県立医科大学	肝胆膵・移植外科	丸橋 繁
神戸大学	肝胆膵外科	福本 巧
東京女子医科大学	消化器内科	小木曾 智美

役割：情報の提供

当院における体制

研究責任者：消化器内科 講師 小木曾 智美

所属長：消化器内科 教授 中井 陽介

8. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この臨床研究は、日本肝移植学会により運営されます。本研究の計画・実施・報告は、医学的視点から行われ、特定の企業・団体の利益や便宜を図るものではありません。本研究における利益相反はありません。

9. 研究への不参加の自由について

試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、2027年3月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

10. 研究に関する窓口

この研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡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閲覧することができますのでお申出下さい。

担当 東京女子医科大学 消化器内科 小木曾 智美

住所 〒162-8666 東京都新宿区河田町8-1 東京女子医科大学 消化器内科

電話： 03-3353-8111（代表） FAX： 03-5269-7507