

「生体肝移植後リンパ増殖性疾患の全国調査」に関する研究

1. 研究の対象

2001年5月～2015年12月までに当院で生体肝移植手術を受けられた方。

2. 研究目的・方法

移植後リンパ増殖性疾患（Post-Transplant Lymphoproliferative Disorder, PTLD）は臓器移植後の合併症の一つであり、長期生存者の主な死因のひとつとされています。脳死肝移植後の PTLD 発症の危険因子は年齢や Epstein-Barr virus (EBV) status、免疫抑制など、PTLD 発症後の予後因子としては年齢、組織型や病変部位などが提唱されているが未だコンセンサスが得られていません。治療方法についてガイドラインはあるものの長期成績は不明です。生体肝移植後の PTLD はこれまで単一施設からの報告に限られ、上述の事項についての検討は全くなされていません。日本の肝移植は生体ドナーからの提供を中心に発展してきており、本研究によって PTLD の実態が解明されることを期待するため、全国調査を実施することになりました。

研究の方法ですが、PTLD を発症した全症例を登録し、臨床病理学的因子、診断に至った経緯、および治療内容を集積し、PTLD 患者の特徴と診療実態を明らかにします。また、予後調査と上記の背景因子ならびに治療内容を用いた生存解析を行って予後予測モデルを確立します。得られた結果を元に、生体肝移植後の PTLD に対する適切なスクリーニングの方法を提唱します。

この研究を行う期間は、研究が許可されてから平成 32 年 3 月 31 日までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

臨床病理学的因子：移植年月日、レシピエント年齢・性別・身長・体重・血液型・EBV status、原疾患、ドナー年齢・性別・血液型・続柄、グラフト肝重量、拒絶の有無および治療内容、PTLD 発症日、症状、診断方法、診断時免疫抑制剤の投与量、LDH、アルブミン、Performance Status、PTLD 病変の局在、サイズ、胸水・腹水の有無、組織型、ステージ、EBER-ISH、EBV status 等

PTLD 治療：初期治療内容、診断確定後の治療内容（免疫抑制剤の投与量、化学療法のレジメン、Rituximab 投与の有無・投与量、手術、放射線照射の詳細）等

予後：治療による合併症、治療効果、全生存期間、無増悪生存期間等

4. 外部への試料・情報の提供

情報等は、研究対象者が特定できる情報は記載せず、代わりに新しい符号をつけさせて頂いた上で、研究に使用します。共同研究機関へのデータの提供は、電子的配信で行います。特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。研究対象者の方と新しい符号

をつなぐ対応表及びデータは、研究責任者が移植外科学部門において、それぞれパスワードを設定したファイルに記録し、USBメモリに保存して、鍵の掛かるキャビネットに保管する。

5. 研究組織

共同研究機関事務局

慶應義塾大学 医学部 一般・消化器外科 北川雄光

慶應義塾大学 医学部 一般・消化器外科 板野理

慶應義塾大学 医学部 一般・消化器外科 篠田昌宏

慶應義塾大学 医学部 一般・消化器外科 日比泰造

研究参加施設

日本肝移植研究会に所属する施設会員。<http://jlts.umin.ac.jp/about/index.html#about08>

6. お問い合わせ先

本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出来ますのでお申出下さい。

また、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、下記の連絡先までお申出ください。ただし、連絡を頂いた時点で既に解析が行われていたり、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されている場合には、対象から外すことはできません。ご了承ください。なお、研究に参加されなくても不利益を受けるようなことは一切ありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

問い合わせ先：自治医科大学 移植外科 教授 水田耕一

講師 眞田幸弘

住所：329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1

電話番号：0285-58-7069（内線 6268）

e-mail：yuki371 @ jichi.ac.jp

研究責任者：

自治医科大学 移植外科 講師 眞田幸弘

研究代表者：

慶應義塾大学 医学部 一般・消化器外科 教授 北川雄光