

「肝移植術後合併症を予測するバイオマーカーと危険因子の解析研究」に関する研究

1. 研究の対象

自治医科大学附属病院移植外科と他院で肝移植を受け、現在当院外来通院中の方とそのドナーの方

2. 研究目的・方法

移植医療の進歩により、肝移植後成績は飛躍的に改善しましたが、肝移植術前の全身状態や肝予備能が不良である場合や、肝移植後合併症が起こった場合は、その成績は有意に不良です。つまり、肝移植術前の全身状態や肝予備能、肝移植後合併症の危険因子や特徴を明らかにすることは移植成績の向上に必須となります。現在、術前状態や肝予備能の悪化、術後合併症の発生を予測するときに、様々な臨床検体（血液、尿、胆汁、腹水、肝組織、リンパ組織）を用いて評価し（肝機能、肝線維化、拒絶反応、感染症、血栓症など）、その治療や予防を行っています。そのため、今後も臨床で得られた検体によって、有用なバイオマーカーが出現してくると思われれます。

そこで、本研究では、臨床で得られた保存検体（血液、尿、胆汁、腹水、肝組織、リンパ組織）を用いて、肝移植患者様における有用なバイオマーカーを検出し、肝移植後の短期・長期成績の改善を目指すことが目的となります。

この研究を行う期間は、研究が許可されてから 2020 年 3 月 31 日までとじていましたが、移植後合併症の解析を継続する必要があるため、5 年間延長することにしました。したがって、研究期間は 2025 年 3 月 31 日までとなります。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

肝移植前後、外来通院中の経過や服薬、血液検査といった医学情報（下記参照）を収集させていただきます。臨床で使用後の保存検体（血液、尿、胆汁、腹水、肝組織、リンパ組織）を用いて研究を行いますので、新たに検査を行うということは全くありません。

・周術期の臨床保存検体：血液、尿、胆汁、腹水、肝組織、リンパ組織等

・手術前所見：移植適応疾患、年齢、性別、移植時年齢、身長、体重、血液型、PELD/MELD スコア、感染症（抗体）の有無、術前合併症の有無、血液生化学検査結果、各種培養検査結果、画像診断結果、ドナー年齢、ドナー性別、ドナー身長、ドナー体重、ドナー血液型

・手術所見：手術時間、麻酔時間、冷阻血時間、温阻血時間、無肝期時間、出血量、輸血量、血管・胆管吻合の方法、グラフト種類、グラフト重量、摘出肝重量、血液生化学検査結果、各種培養検査結果

資料 3

・手術後所見：血管・胆管合併症の有無、再手術の有無、腹水の有無、呼吸器合併症の有無、拒絶反応の有無、感染症の有無、免疫抑制療法の方法、合併症の治療方法、入院期間、血液生化学検査結果、各種培養検査結果、腹水検査所見、病理診断結果、画像診断結果

4. 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：自治医科大学附属病院 移植外科 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：

自治医科大学附属病院 移植外科 講師 眞田幸弘