

移植外科の入院診療を受けられた生体肝移植ドナーさんおよびそのご家族の方へ

【研究課題】 生体肝移植ドナー手術における希釈式自己血輸血の有用性の検討

1. 対象となる方

2017年7月～2024年3月の間に当科で貯血式自己血輸血を実施したうえで肝右葉切除術を受けられた生体肝移植ドナーを対象とします。

2. 研究目的・意義

肝臓の手術では、大量に出血する可能性があり、他人の血液を使う輸血が必要になることがあります。他人の血液を使う輸血は、感染症や免疫反応のリスクが伴います。そのため、条件が合う患者さんには、自分の血液を使う「自己血輸血」が推奨されています（厚生労働省「輸血療法の実施に関する指針」）。

これまで当科では、手術の前に患者さん自身の血液を採取し、保存しておく「貯血式自己血輸血」を行い、他人の血液を使わずに済むよう努めてきました。しかし、この方法にはいくつかの課題があります。例えば、鉄剤の服用が必要になったり、何度も病院に来る手間がかかったり、採血した血液が使われずに捨てられてしまうこともあります。

これらの課題を解決する方法として、「希釈式自己血輸血」が注目され、当科で採用しています。この方法では、手術の直前に手術室で血液を採取し、その分を点滴で補い、手術終了にあわせて採取した血液を戻します。この方法は、新鮮な血液を使用でき、患者さんの通院回数や医療費の負担を減らすことができます。ただし、採血量には限りがあり、血液を薄めすぎると出血が増えるリスクがあるため注意が必要です。

本研究では、生体肝移植ドナー手術において、希釈式自己血輸血の安全性と効果を、貯血式自己血輸血と比較して検討します。この成果により、輸血の管理をより良くし、患者さんや医療現場の負担を軽減することが期待されます。

3. 研究方法・研究に用いる試料・情報の種類

本研究は、通常診療の範囲内で得られた既存の情報を解析する研究です。介入を行わず、新たに通院や検査のご負担をいただくことはありません。対象者のカルテに記載されている2017年7月～2024年3月までの情報を収集して解析します。収集する情報は、年齢、性別、身長、体重、血圧、手術前後の血液検査のデータ、手術関連成績です。

4. 利用又は提供を開始する予定日

臨床研究等許可決定日

5. 研究期間

臨床研究等許可決定後から 2027 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

収集した情報は、氏名・住所・生年月日を削除し、代わりに新しく符号をつけた上で研究に使用します。対象となる方と符号を結びつける対照表及びデータ等は、研究責任者が外科学講座移植外科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。

7. 研究の資金源及び利益相反

この研究は、保険診療によって実施しますので資金を必要としません。研究事務費は、外科学講座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、当院で適切に管理されています。

8. 研究組織

【研究責任者】

自治医科大学附属病院 移植外科 講師 脇屋太一

【研究分担者】

自治医科大学附属病院 移植外科 教授 佐久間康成

自治医科大学附属病院 移植外科 教授 大西康晴

自治医科大学附属病院 移植外科 准教授 眞田幸弘

自治医科大学附属病院 移植外科 助教 岡田憲樹

自治医科大学附属病院 移植外科 病院助教 平田雄大

自治医科大学附属病院 移植外科 病院助教 堀内俊男

自治医科大学附属病院 移植外科 臨床助教 大豆生田尚彦

自治医科大学附属病院 麻酔科 病院助教 山田希生

自治医科大学 医学部情報センター 准教授 三重野牧子

自治医科大学附属病院 消化器外科 教授 山口博紀

【研究事務局】

自治医科大学 外科学講座 移植外科部門

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1

Tel: 0285-58-7069

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

この研究のためにご自分またはご家族の情報を使用してほしくない方は、下記の「照会先」に記載されている研究責任者までご連絡ください。対象から外させていただきます。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析が行われていた場合や研究成果が学会・論文などで公表されていた場合は、対象から外すことはできませんので、ご了承ください。なお、お断りになった場合でも、患者さんやご家族に将来にわたって不利益が生じることは一切ありません。

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出来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：自治医科大学附属病院 移植外科 講師 脇屋太一
〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1
電話 0285-58-7069

【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