

研究課題：

小児生体肝移植後長期経過症例におけるグラフト肝組織障害評価と 臨床的因子に関する検討

1. 研究の目的

胆汁うっ滞性疾患や代謝性疾患を患うお子さんに対する生体肝移植は、治療技術の進歩に伴い確立した治療法となりました。しかしまだ比較的歴史の浅い治療であり、長期的なフォローアップの方法は課題の一つと考えています。

当院では生体肝移植後の患者様に対して移植後 2, 5, 10, 15 年後を目途に肝生検を行っており、移植後長期経過した患者様に対するグラフト肝の評価を行っています。

この肝生検の結果と診療情報を詳しく調べることで、移植後長期経過した患者様のグラフト肝でどのような変化が起こっているのか、特に慢性拒絶と慢性抗体関連拒絶の病態の解明、肝機能に及ぼす影響とそのリスクが明らかになる可能性があります。

本研究結果により移植後長期経過した患者様のグラフト肝の実態が明らかになるとともに、これらの情報共有により肝臓移植後の長期成績の向上に繋がることが期待されます。

2. 研究の方法

生体肝移植後長期フォローされている患者様で、2019 年 4 月～2023 年 6 月において当院または、さいたま赤十字病院、自治医科大学付属病院、自治医科大学とちぎ子ども医療センターで肝生検を施行された患者様を対象とします。

この研究では上記の患者様が対象となるため、未成年の患者様を対象に含めることとさせていただきます。その場合は、ご家族など代諾者の方にもご説明し、同意をいただくこととなりますので、ご理解ご協力をお願いします。

3. 研究期間

倫理委員会で承認を得られた日から 2028 年 3 月 31 日まで。

4. 研究に用いる資料・情報の種類

この研究の対象となる患者様で、研究へのご協力に同意いただいた方から、既存の「診療情報」を利用させていただきます。なお、この研究にご協力いただけるか否かによって、治療方法が変わることは全くありません。

[利用する診療情報等の項目]

1. 以下の情報を使用させていただきますが、あなたの個人情報には削除し、仮名加工情報とした上で、個人情報が漏洩しないように致します。

- 1) レシピエント背景(性別、生検時の年齢、体重、血液型、Rh 型、合併症、過去の輸血の有無、過去の妊娠の有無、過去の移植の有無)
- 2) ドナー背景(レシピエントとの関係、臓器提供時ドナー年齢、性別、血液型、Rh 型、ドナーの種別)
- 3) 手術関連項目(手術時間、出血量、輸血量、グラフト容積/レシピエント標準肝容積比、グラフト重量/レシピエント体重比、術後在院日数、術後合併症の有無)
- 4) 移植年月日、移植時レシピエント・ドナーの年齢、移植原因疾患名
- 5) 生検時に使用している免疫抑制薬の種類
- 6) 臨床検査[WBC, Hb, Plt, Alb, T-Bil, Cr, AST, ALT, ALP, γ -GTP, Na, PT-INR, PT%, IgG, BNP, NH₃, ヒアルロン酸, P-III-P, IV 型コラーゲン, M2BPGi, 自己抗体(抗核抗体)等]
- 7) 画像検査(超音波検査, CT 検査等)
- 8) 抗 DSA 抗体(抗 HLA 抗体スクリーニング, 抗 HLA 抗体シングル抗原同定検査)

2. 病理組織学的検討

1) すでに作製されているグラフト肝の病理標本の再評価を肝臓専門病理医とともにを行います。liver allograft fibrosis semiquantitative scoring system (LAFSc)を用いてスコアリングを行います。共同研究施設で生検を施行され、既存標本での評価が難しい場合は、未染色標本を埼玉県立小児医療センターにて染色し、評価することがあります。

2) すでに作製されている試料を用いて免疫組織化学的に検討します。

3) 可能であればすでに作成されている試料（レシピエント肝、ドナー肝・グラフト）を用いて網羅的遺伝子解析を行います。

5. 外部への資料・情報の提供、研究成果の公表

この研究で得られた結果は、医学雑誌などに公表されることがありますが、患者様の名前など個人情報は一切分からないようにしますので、プライバシーは守られま

す。また、この研究で得られたデータが本研究の目的以外に使用されることはありません。

6. 研究組織（下線が当院責任者です）

研究代表者：

所属 埼玉県立小児医療センター 移植外科 科長 水田 耕一

研究責任者：

所属 さいたま赤十字病院 肝・胆・膵内科 部長 甲嶋 洋平

所属 自治医科大学付属病院 移植外科 教授 兼

自治医科大学とちぎ子ども医療センター 小児移植外科 科長 佐久間 康成

研究分担者：

所属 埼玉県立小児医療センター 移植外科 科長 水田 耕一

所属 埼玉県立小児医療センター 移植外科 医長 井原 欣幸

所属 埼玉県立小児医療センター 臨床研究部 部長 中澤 温子

所属 日本鋼管病院 病理診断科 副部長 兼

埼玉県立小児医療センター病理診断科 医師 入江 理恵

所属 東京都医学総合研究所 統合失調症プロジェクト 副所長 糸川 昌成

所属 自治医科大学付属病院 病理診断部・病理診断科 教授 福嶋 敬宜

7. お問い合わせ先・研究への参加を希望しない場合の連絡先

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、資料・情報が当該研究に用いられることについて患者様もしくは患者様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すので、下記の連絡先へお申出ください。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。

研究責任者： 自治医科大学消化器一般移植外学 教授 佐久間康成

所在地： 栃木県下野市薬師寺 3311-1

電話番号： 0285-58-7371

苦情がある場合は、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 で受け付けます。