

原発性硬化性胆管炎（PSC）を罹患し肝移植を考慮もしくは施行 された患者に関する

全国調査（多施設共同後ろ向き研究）

ご協力をお願い

研究責任者 所属 外科学（一般・消化器） 職名 助教
氏名 長谷川 康
連絡先電話番号 03-5363-3802

実務責任者 所属 外科学（一般・消化器） 職名 助教
氏名 長谷川 康
連絡先電話番号 03-5363-3802

この説明文書は、慶應義塾大学外科学教室において行われている「原発性硬化性胆管炎（PSC）を罹患し肝移植を考慮もしくは施行された患者に関する全国調査（多施設共同後ろ向き研究）」という臨床研究について説明したものです。この研究はいくつかの施設の共同で行われている試験で、厚生労働省研究班「難治性の肝・胆道疾患に関する調査研究:移植分科会 WG」および肝移植研究会の企画・立案のもと、東京大学の肝・胆・膵外科を中心として行われております。担当医師からこの研究についての説明をお聞きになり、研究の内容を十分にご理解いただいた上で、あなたの自由意志でこの研究に参加していただけるかどうか、お決めください。また、ご参加いただけないことで生じる不具合は一切ございません。

それぞれの病気の診断や治療は、長い期間をかけて進歩・発展してきて現在の方法になっています。このような診断や治療の方法の進歩・発展のためには多くの研究が必要ですが、その中には健康な人や患者さんを対象に実施しなければならないものがあります。これを「臨床研究」と言います。臨床研究は患者さんを始めとした多くの方々のご理解とご協力によって成り立つものです。

なお、この臨床研究は、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

慶應義塾大学 一般・消化器外科において、2009 年以降調査開始までの期間に PSC に対して肝移植目的に紹介受診となった全患者さん及び、1996 年から 2016 年 12 月までに PSC に対する肝移

植を施行した患者さんです。

2 研究課題名

承認番号 2017-0083

研究課題名 原発性硬化性胆管炎（PSC）を罹患し肝移植を考慮もしくは施行された患者に関する全国調査（多施設共同後ろ向き研究）

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部外科学（一般・消化器）

多施設共同研究のため、共同研究機関を下記に記載します。

共同研究機関 研究責任者

岩手医科大学附属病院 外科 佐々木章

愛媛大学医学部附属病院 肝臓・胆のう・膵臓・移植外科 高田泰次

大阪大学医学部附属病院 消化器外科 江口英利

大阪市立大学医学部附属病院 肝胆膵外科 久保正二

沖縄県立中部病院 消化器・一般外科 村上隆啓

金沢大学附属病院 肝胆膵・移植外科 太田哲生

九州大学大学院 消化器・総合外科 前原喜彦

京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科 上本伸二

京都府立医科大学附属病院 移植・一般外科 吉村了勇

熊本大学医学部附属病院 小児外科・移植外科 猪股裕紀洋

慶應義塾大学病院 一般・消化器外科 北川雄光

神戸大学医学部附属病院 肝胆膵外科 具 英成

神戸市立医療センター中央市民病院 外科 細谷 亮

国立成育医療研究センター 臓器移植センター 笠原群生

千葉大学医学部附属病院 肝胆膵外科 宮崎 勝

東京大学医学部附属病院 肝胆膵外科・人工臓器移植外科 國土典宏

東北大学病院 臓器移植医療部 川岸直樹

獨協医科大学病院 第二外科 窪田敬一

長崎大学大学院 移植・消化器外科 江口 晋

名古屋大学医学部附属病院 移植外科 小倉靖弘

弘前大学医学部附属病院 消化器外科 袴田健一

広島大学大学院 医歯薬保健学研究院 消化器・移植外科学 大段秀樹

福島県立医科大学附属病院 肝胆膵・移植外科 後藤満一

三重大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科 伊佐治秀司

横浜市立大学附属病院 消化器・肝移植外科 遠藤 格

岡山大学医学部附属病院 肝胆膵外科 八木孝仁

関西医科大学附属病院 肝胆膵外科 権 雅憲

群馬大学医学部附属病院 肝胆膵外科 調 憲

東京慈恵医科大学附属病院 肝胆膵外科 矢永勝彦
自治医科大学病院 移植外科 水田耕一
順天堂大学医学部附属医院 肝胆膵外科 川崎誠治
松波総合病院 一般外科・移植外科 松波英寿
信州大学医学部附属病院 外科学講座 宮川眞一
新潟大学医学部附属病院 消化器/一般外科 若井俊文
大阪医科大学病院 一般・消化器外科 内山和久
東京医科大学八王子医療センター 消化器外科 移植外科 河地茂行
東京女子医科大学 腎臓外科 瀧之上昌平
東京女子医科大学 消化器外科 江川裕人
藤田保健衛生大学医学部病院 小児外科 鈴木達也
日本大学医学部 消化器外科 高山忠利
日本赤十字社医療センター 肝胆膵外科 幕内雅敏
福岡大学医学部附属病院 消化器外科 山下裕一
兵庫医科大学病院 肝胆膵外科 藤元治朗
北海道大学医学部附属病院 消化器外科 I 武富紹信
北里大学病院 一般・消化器外科 梅津貴史

4 本研究の意義、目的、方法

あなたの病気は原発性硬化性胆管炎で、治療法として肝移植が行われます。しかし、この病気で肝移植を受けた患者さんの生命予後や病気の再発に影響する因子についてはまだ良く分かっていないことが多く、現在も多くの研究が行われています。過去に移植を受けた患者さんの記録を調べた最近の研究で、親あるいは兄弟姉妹といった血縁のドナーからの移植において PSC 再発率とそれに伴うグラフト不全が生じる可能性が高いことが知られております。しかし、その明確なリスクファクターや診断基準の策定は罹患率の低い病態であることも影響し、まとまった報告がないのが現状です。

これらの結果から、原発性硬化性胆管炎に対する肝移植（及びその適応検討）の実態及び肝移植後原発性硬化性胆管炎再燃例に置ける治療の解明を目的に、厚生労働省研究班「難治性の肝・胆道疾患に関する調査研究：移植分科会」及び肝移植研究会の協力の元、多施設共同研究に参加することとなりました。

この研究では、同意していただいた患者さんからご提供いただく情報を元に、PSC 以外における肝移植症例との相違点があるか、ある場合にどのような特徴があるかについて検討します。

また、肝移植後 PSC 再発と診断された症例について、再発に対する治療、その効果、予後についてデータを収集し検討を行います。

さらに再発によりグラフト不全の至った症例について、その時点でどのような臨床的判断が行われていたか、特に脳死肝移植登録となった症例の登録後転機について解析を行います。再発後の予後予測を明らかにし、それを指標として再移植症例に対する脳死登録後の適切なアロケーションが行われるよう、研究班として指針を策定することを目的としています。

5 協力をお願いする内容

この研究の対象となる患者さんで、研究へのご協力を同意いただいた方から、以下の「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。

「診療情報」

- 1)移植検討のための外来初診時までの病歴^[1]
- 2)年齢、性別^[1]
- 3)肝生検組織および摘出肝組織の病理学的評価
- 4)血液データ:血算、凝固、生化学、腫瘍マーカー、各種自己抗、等
- 5)腹部 CT 検査、腹部 MRI 検査、内視鏡的胆道造影、経皮的胆道造影による画像診断
- 6)再発時以降の肝生検組織および摘出肝組織の病理学的評価
- 7)再発後の血液データの推移:血算、凝固、生化学、腫瘍マーカー、各種自己抗、等
- 8)再発前後の腹部 CT 検査、腹部 MRI 検査、内視鏡的胆道造影、経皮的胆道造影による画像診断
- 9)再発後の、再肝移植以外の治療経過:胆道ドレナージ、胆管炎に対する治療、肝予備能の低下に対する Supportive care 等
- 10)転帰(肝移植施行、肝移植非施行、移植適応外となりフォロー終了、に分類する。移植を施行されなかった症例については、「軽快」「不変」「増悪:生体肝移植検討 and/or 脳死肝移植登録」「増悪:肝移植検討せず」「死亡:生体肝移植検討 and/or 脳死肝移植登録」「死亡:肝移植検討せず」に分類する)^[1]

ご提供いただく情報を元に、PSC 以外における肝移植症例との相違点があるか、ある場合にどのような特徴があるかについて検討します。また、肝移植後 PSC 再発と診断された症例について、再発に対する治療、その効果、予後についてデータを収集し検討を行います。さらに再発によりグラフと不全の至った症例について、その時点でどのような臨床的判断が行われていたか、特に脳死肝移植登録となった症例の登録後転機について解析を行います。再発後の予後予測を明らかにし、それを指標として再移植症例に対する脳死登録後の適切なアロケーションが行われるよう、研究班として指針を策定することを目標としています。

なお、検体を用いて測定する内容には、個人や家系を特定できるような遺伝子検査は含まれておりません。

ご不明な点などございましたら、遠慮無く、担当医師へおたずね下さい。

6 本研究の実施期間

西暦 2017 年 xx 月 xx 日～2027 年 3 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、上記に記載した「診療情報」のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの「診療情報」は、個人情報をすべて削除した状態で研究責任者が保管し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。また、診療情報と個人情報を結びつける情報（連結情報）に関しては 3) を参照ください。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した「診療情報」を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報の提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

研究実施責任者：長谷川 康

慶應義塾大学医学部 一般・消化器外科 助教

住所：〒160-8582 新宿区信濃町 35

TEL：03-5363-3802 FAX：03-3355-4707

研究実務責任者：長谷川 康

慶應義塾大学医学部 一般・消化器外科 助教

住所：〒160-8582 新宿区信濃町 35

TEL：03-5363-3802 FAX：03-3355-4707

以上