

原発性胆汁性肝硬変のため当院に入院・通院されていた患者さん の診療情報を用いた臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>外科学（一般・消化器）</u> 職名 <u>専任講師</u> 氏名 <u>長谷川 康</u> 連絡先電話番号 <u>62334</u>
実務責任者	所属 <u>外科学（一般・消化器）</u> 職名 <u>専任講師</u> 氏名 <u>長谷川 康</u> 連絡先電話番号 <u>62334</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、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

西暦2016年9月1日より2026年3月31日までの間に、慶應義塾大学病院一般・消化器外科にて原発性胆汁性肝硬変の治療のため入院・通院し、生体肝移植術を受けたレシピエントおよびそのドナーとなる方。

2 研究課題名

承認番号 20160228

研究課題名 原発性胆汁性肝硬変に対する肝移植後予後因子に関する他施設前向き研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学病院

共同研究機関

東京女子医科大学 消化器外科

金沢大学大学院医学研究科形態機能病理学

長崎大学大学院医歯薬学総合研究科

京都府立医科大学

帝京大学医学部内科学講座

研究責任者：長谷川康

研究責任者

江川裕人

原田憲一

中村稔

手良向聡

田中篤

4 本研究の意義、目的、方法

この研究では、東京女子医科大学を代表とした多施設共同研究として、同意していただいた患者さんから定期的に血液と肝生検標本をご提供いただき、ドナーに対する抗体を測定することで感作の影響を明らかにすることと、正確に再発を診断することで再発の危険因子を明らかにしてそれらに対する有効な対策を立てることで、肝移植後のPBCの患者さんの成績向上に役立て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、研究へのご協力に同意いただいた方から、以下の「① 検体」をご提供いただき、「② 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ありません。

① 検体

血液 通常の血液検査の際に、同時に以下の採血を加えて採血させていただきます。

- ① 組織適合検査のために、術前にドナーは20ml、レシピエントは10mlをそれぞれ一回採血します。
- ② 術後は、抗体検査の為に、レシピエントのみ、一回5ml採血します。タイミングは、術後1, 3, 6, 12か月とその後は研究が終了するまで1年ごとです。

肝組織

① 術中摘出肝標本（通常検査）

- ② 術後肝機能異常時肝生検標本：血液検査で肝臓の数値が異常値を示したときに、その原因を診断する為に行う肝生検。
- ③ 術後定期肝生検標本：血液検査で肝臓の数値が正常であっても、再発の有無を診断する為に行う肝生検。この検査は、施設によっては実施していないことがあります。

定期生検実施施設のみ 6、12か月、以後年1回
必要な肝生検を実施後、標本を1箇所を集めて一括して診断します。

② 診療情報

- ①患者：年齢、性別、PBC診断時期と診断時検査結果、術前検査結果、血液型、身長、体重、術前PBC治療、HLA、術前PBC治療薬
- ②臓器提供者：年齢、性別、術前検査結果、血液型、身長、体重、HLA
- ③グラフト種類、手術時間、出血量、術式、摘出肝病理所見
- ④免疫抑制薬、術後PBC治療薬、肝機能検査、自己免疫検査（術後1, 3, 6, 12か月、1年ごと）
- ⑤術後拒絶反応有無・程度・種類、合併症有無・程度・種類
- ⑥術前組織適合検査、および抗HLA抗体定量（移植施設で実施した場合）
- ⑦グラフト生存、患者生存、再発
- ⑧肝生検の有無、所見（施設の病理医の診断）

検査項目	移植 前	移植 直後	観察期間		
			3ヵ月後	6ヵ月後	12ヵ月後 (以後年一回)
同意	◎				
術前情報	◎				
手術情報		◎			
服薬内容	◎	◎	◎	◎	◎
血液生化学・尿検査	◎		◎	◎	◎
抗ドナー抗体検査	◎		◎	◎	◎
定期肝生検	○			○	○
肝機能異常時肝生検				← ◎ →	
有害事象、合併症				← ◎ →	

◎は必須、○は定期肝生検を実施している施設のみ。④の自己免疫検査には抗核抗体, 抗ミトコンドリア抗体, 抗M2抗体, 抗gp210抗体, IgMなどが含まれます。

6 本研究の実施期間

西暦 2016年 9月 1日～ 2026年 3月 31日 (予定)

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、氏名と患者番号のみのみです。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、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 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。

研究責任者・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 専任講師

住所：〒160-8582 新宿区信濃町 35

TEL : 03-5363-3802 FAX : 03-3355-4707

以上