研究実施についてのお知らせ（情報公開文書）

MASH-LT-HCC 肝移植後転帰研究

MASH 関連肝細胞癌に対する肝移植後の再発および生存を規定する

代謝治療、免疫抑制療法ならびに腫瘍生物学の検証

情報公開文書：第 1.0 版（2026 年 8 月 1 日）

倫理審査承認番号：R5815

京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科では、通常の診療で得られた情報を用いて、以下の研究を実施します。本研究の後ろ向き部分では、対象となる患者さんから改めて個別に同意をいただく代わりに、研究内容を公開し、診療情報の利用を希望されない場合にお申し出いただく機会を設けます。研究のために新たな受診、検査、採血または治療をお願いすることはありません。

ご自身の情報を本研究に利用することを希望されない方は、「15. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法」に記載した窓口までお申し出ください。利用を拒否されても、現在または将来の診療に不利益が生じることはありません。

なお、研究開始後の通常診療情報を継続して収集する前向き追跡拡張を京都大学で実施する場合は、対象となる方へ別途説明し、必要な同意を取得します。本情報公開文書は、主として既存の診療情報を利用する後ろ向き研究部分についてお知らせするものです。

1. 研究の名称

MASH-LT-HCC 肝移植後転帰研究：MASH 関連肝細胞癌に対する肝移植後の再発および生存を規定する代謝治療、免疫抑制療法ならびに腫瘍生物学の検証

英語名：MASH-LT-HCC Liver Transplant Outcomes Study: Metabolic Therapies, Immunosuppression, and Tumor Biology as Determinants of Recurrence and Survival After Liver Transplantation for MASH-related Hepatocellular Carcinoma

略称：International MASH-LT-HCC Consortium Study

2. 倫理審査と許可

本研究は、主機関であるチューリッヒ大学における臨床研究倫理審査委員会の審査を受け、倫理委員会承認のもとで実施します。京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、京都大学医学部附属病院長の許可を得て実施します。また、各共同研究機関においても、必要な倫理審査および研究実施の許可を受けた後に研究を開始します。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

研究機関：京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科

研究責任者：肝胆膵・移植外科　教授　波多野　悦朗

国際研究代表者：Prof. Dr. med. Pierre-Alain Clavien

所属：Department of Surgery and Transplantation, University of Zurich（チューリッヒ大学、スイス）

中央調整施設・中央データセンター：University of Zurich

共同研究機関は「10. 当該研究を実施する共同研究機関の名称」および別紙 1 に記載します。

4. 研究の目的・意義

代謝機能障害関連脂肪性肝疾患（MASLD）と、その炎症性の病型である代謝機能障害関連脂肪肝炎（MASH）は、肝移植および肝細胞癌の原因として世界的に増加しています。しかし、MASH を背景とする肝細胞癌に対して肝移植を受けた患者さんについて、癌の再発や長期の経過にどのような因子が関係するかは十分に分かっていません。

本研究では、国内外の肝移植施設から診療情報を集め、肝移植後の肝細胞癌の再発、生存、移植肝の状態などと、腫瘍の性質、肥満や糖尿病等の代謝状態、代謝治療薬および免疫抑制療法との関係を調べます。得られた知見を、将来の肝移植適応の判断、治療選択、免疫抑制療法および移植後の経過観察の改善に役立てることを目的とします。

5. 研究実施期間

京都大学における研究実施期間：研究機関の長の実施許可日から 2029 年 9 月 30 日まで。

6. 対象となる試料・情報の取得期間

2010 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までの間に、京都大学医学部附属病院　肝胆膵・移植外科において、MASH または脂肪肝炎を伴う MASLD を主な背景肝疾患とする肝細胞癌に対して肝移植を受けた 18 歳以上の患者さんを対象とします。

摘出肝の病理報告書が利用可能であり、原則として肝移植後 6 か月以上の追跡情報が得られる方を対象とします。ただし、肝移植後 6 か月以内に亡くなられた方も対象に含みます。アルコール関連肝疾患、肝細胞癌以外の原発性肝悪性腫瘍、多臓器移植、再移植など、研究計画書の除外基準に該当する方は対象としません。

京都大学における予定対象者数：約 30 人

本研究では、血液や組織などの生体試料は利用しません。

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

京都大学医学部附属病院の診療録、肝移植データベース、手術記録、病理・画像・検査記録および薬剤記録から、通常診療ですでに得られた情報を収集します。研究目的の追加検査、検体採取、質問紙調査または治療は行いません。遺伝子解析も行いません。

京都大学で収集した情報には研究用番号を付け、氏名、住所、生年月日、診察券番号などの直接個人を特定できる情報を除きます。氏名等と研究用番号を対応させる表は京都大学内で研究データと分けて厳重に保管し、国外へ提供しません。

研究用番号を付けた情報のみを、暗号化された安全な方法によりスイスのチューリッヒ大学にある中央データセンターへ提供します。提供方法は、中央調整施設の承認を受けた院内設置型 REDCap または暗号化・パスワード保護された電子症例報告書への入力その他の契約で定めた安全な電磁的方法とします。中央データセンターで各施設の情報を統合し、肝細胞癌の再発や生存等に関連する因子を統計学的に解析します。

国際共同研究全体では 1,500～2,500 人の登録を予定しています。研究成果は、個人を特定できない集計結果として、学術集会や学術雑誌等で公表します。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

基本情報：肝移植時の年齢、性別、ジェンダー（記録がある場合）、身長、体重、BMI、参加施設・地域、肝移植実施年代。

肝疾患・代謝関連情報：背景肝疾患、肝硬変、肝予備能、門脈圧亢進、フレイル、肥満、糖尿病、高血圧、脂質異常症、心血管疾患、サルコペニア、血液検査、画像検査および病理検査の結果。

肝細胞癌関連情報：腫瘍数、腫瘍径、AFP、肝移植前治療の内容と効果、摘出肝の病理所見、肝細胞癌の再発部位・時期・治療および治療効果。

肝移植関連情報：肝移植の方法、ドナー・移植肝に関する情報、手術および術後経過、移植肝機能、グラフト不全、再移植ならびに合併症。

薬剤関連情報：免疫抑制薬の種類、投与時期、用量・血中濃度、ステロイド使用状況、代謝治療薬（GLP-1 受容体作動薬、SGLT2 阻害薬、メトホルミン、スタチン、ピオグリタゾン等）の使用状況。

転帰・追跡情報：肝細胞癌の再発、生存状況、死因、主要心血管イベント、HCC 以外の悪性腫瘍、移植肝における MASH 再発および移植後糖尿病。

暦日など、他の情報との組合せにより個人の特定につながる可能性がある情報は、必要に応じて肝移植日を基準とした経過月数または期間区分へ置き換えます。氏名、住所、生年月日、診察券番号などの直接識別子および生体試料は、チューリッヒ大学へ提供しません。

9. 利用または提供を開始する予定日

京都大学における情報の利用およびチューリッヒ大学への提供は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の承認、京都大学医学部附属病院長の実施許可、必要なデータ移転・利用契約等の締結後に開始します。

利用開始予定日：2026 年 11 月 1 日

10. 当該研究を実施する共同研究機関の名称

研究代表機関・中央調整施設：University of Zurich（スイス）

国際研究代表者：Prof. Dr. med. Pierre-Alain Clavien, Department of Surgery and Transplantation, University of Zurich

本研究は、アジア太平洋、欧州、中東、北米および南米の肝移植施設が参加する国際多機関共同研究です。参加予定の共同研究機関は別紙 1 に記載します。参加施設は、各施設における倫理審査・実施許可および必要なデータ移転・利用契約等の締結後に研究へ参加します。

11. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

多機関共同研究全体の情報管理責任者：Prof. Dr. med. Pierre-Alain Clavien, University of Zurich

京都大学における情報管理責任者：肝胆膵・移植外科　西尾　太宏

京都大学における連結表、アクセス権限、提供記録および安全管理は、京都大学の研究責任者と情報管理責任者が管理します。

12. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

ご自身の情報を本研究に利用されることを希望されない方は、15 項の相談窓口まで、本人または代理人からその旨をお知らせください。お申し出後は、新たな情報の収集、研究利用および他機関への提供を停止し、チューリッヒ大学へ提供する前であれば、可能な限り研究データから削除します。

提供後は、京都大学からチューリッヒ大学へ連絡し、削除または個人との対応関係を断つ処理を可能な範囲で行います。ただし、すでに統計解析が完了している場合、個人を特定できない集計結果に含まれている場合、または研究成果が公表済みの場合は、ご自身の情報だけを取り除くことができない場合があります。

情報の利用を拒否されても、診療上の不利益を受けることはありません。

13. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究に関する資料を入手・閲覧する方法

他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護ならびに研究の適正な実施に支障がない範囲で、研究計画書や研究方法に関する資料を入手または閲覧することができます。希望される方は、15 項の相談窓口までお知らせください。

14. 研究資金・利益相反

国際研究の中央調整業務は、Liver and Gastrointestinal Disease（LGID）Foundation（スイス）の非商業的資金により実施します。企業による研究スポンサーシップはなく、資金提供者は研究の企画、実施、解析または論文作成に関与しません。

国際研究代表者は、本研究に関連する利益相反がないことを申告しています。

　また、当院では科学研究助成基金助成金を使用して研究を実施します。京都大学の研究者は、京都大学利益相反ポリシーおよび京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において必要な審査を受けています。

。

15. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

研究内容、情報利用の拒否、個人情報の取扱いおよび研究資料の閲覧等については、次の窓口へお問い合わせください。

研究課題ごとの相談窓口

京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科 西尾　太宏

電話：075-751-3242

電子メール：tnishio@kuhp.kyoto-u.ac.j

京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

電話：075-751-4748

電子メール：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

16. 外国にある者に対して試料・情報を提供する場合

提供先および外国の名称：University of Zurich（チューリッヒ大学）、スイス連邦

提供する情報：7 項および 8 項に記載した、研究用番号を付けて直接識別子を除いた診療情報。氏名等と研究用番号の連結表および生体試料は提供しません。

スイスにおける個人情報保護制度：スイスには、個人データの取扱い、安全管理および本人の権利等を定める包括的な連邦データ保護法（Federal Act on Data Protection：FADP）があります。全面改正された同法は 2023 年 9 月 1 日に施行され、独立した監督機関としてスイス連邦データ保護・情報コミッショナー（Federal Data Protection and Information Commissioner：FDPIC）が置かれています。また、スイスは欧州委員会から個人データ保護の十分性認定を受けています。

提供先が講ずる個人情報保護措置：国外提供に先立ち、京都大学とチューリッヒ大学との間でデータ移転・利用契約またはデータ共有契約を締結し、利用目的、提供項目、保存期間、安全管理、目的外利用および第三者への再提供の禁止、情報漏えい時の連絡ならびに研究終了時の取扱いを定めます。データは通信時および保存時に暗号化し、役割に応じたアクセス制限、操作記録、バックアップその他の技術的・組織的安全管理措置を講じます。京都大学は、提供先が必要な保護措置を継続して実施していることを契約等により確認します。

国外へ提供した後は、スイスの法令および上記契約に基づいて情報が管理されます。詳細な説明を希望される場合は、15 項の相談窓口までお問い合わせください。

参考情報：個人情報保護委員会「外国制度（スイス連邦）」
https://www.ppc.go.jp/enforcement/infoprovision/laws/offshore_report_switzerland/

参考情報：Swiss Federal Data Protection and Information Commissioner, Documentation Data Protection
https://www.edoeb.admin.ch/en/documentation-data-protection

別紙 1　参加予定の共同研究機関

参加施設は、各施設で必要な倫理審査と研究実施の許可を受け、京都大学または中央調整施設とのデータ移転・利用契約等が締結された後に研究へ参加します。参加施設は研究期間中に変更される場合があります。その場合も必要な倫理手続を行います。

アジア太平洋

The University of Hong Kong / Queen Mary Hospital（香港）、Dr. Rela Institute and Medical Centre, Chennai（インド）、Sir Ganga Ram Hospital, Delhi（インド）、東京大学医学部附属病院、長崎大学、広島大学、名古屋大学、京都大学、熊本大学、Samsung Medical Center, Seoul（韓国）、National University Hospital / NUCOT（シンガポール）、Beijing Tsinghua Changgung Hospital, Beijing（中国）、Royal Prince Alfred Hospital, Sydney（オーストラリア）

欧州

Erasmus MC, University Medical Center Rotterdam（オランダ）、University Hospital Tübingen（ドイツ）、ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, Milan（イタリア）、Azienda Ospedaliero-Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino, Turin（イタリア）、San Camillo Forlanini Hospital–INMI Lazzaro Spallanzani IRCCS, Rome（イタリア）、Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena, Modena（イタリア）、Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca, Murcia（スペイン）、Hospital Universitario Vall d'Hebron, Barcelona（スペイン）、Hospital Clínic de Barcelona（スペイン）、Addenbrooke's Hospital / University of Cambridge（英国）、Medical University of Warsaw（ポーランド）、Henri Mondor University Hospital（フランス）、Beaujon Hospital Paris（フランス）、University of Zurich（スイス、中央調整施設）

中東

King Faisal Specialist Hospital & Research Centre, Riyadh（サウジアラビア）

北米

University of Toronto / University Health Network, Ajmera Transplant Centre（カナダ）、Mayo Clinic, Rochester / Jacksonville / Phoenix（米国）、University of Pennsylvania, Penn Medicine（米国）、University of California, San Francisco（米国）、Mount Sinai, Recanati/Miller Transplantation Institute（米国）、UT Southwestern Medical Center（米国）、University of Chicago Medicine（米国）、Washington University in St. Louis（米国）、Columbia University Irving Medical Center（米国）

南米

Sao Paulo University School of Medicine（ブラジル）