情　報　公　開　文　書

研究の名称

脳死・生体肝移植診療における、ドナーおよびレシピエントを含めた術前評価・手術・周術期管理に関する観察研究

初版作成　2018 年 1 月 15 日
改訂 1 版　2018 年 9 月 9 日
改訂 2 版　2019 年 11 月 20 日
改訂 3 版　2020 年 1 月 9 日
改訂 4 版　2020 年 5 月 11 日
改訂 5 版　2021 年 5 月 1 日
改訂 6 版　2022 年 7 月 31 日
改訂 7 版　2023 年 10 月 23 日
改訂 8 版　2024 年 4 月 18 日
改訂 9 版　2026 年 6 月 1 日

当該研究の意義、背景と目的

京都大学医学部附属病院では 1990 年の生体肝移植実施以来、2020 年末までに 18 歳未満の小児肝移植 951 例(うち脳死肝移植 24 例)、成人肝移植 1031 例(うち脳死肝移植 60 例)を実施しており、単一施設としては国内で最大の症例数を有しています。肝移植手術の成績を向上させるためには、手術手技の改善のみならず、肝移植の適応から術後管理を含めた包括的な周術期ケアの改善が必須です。我々はこれまで、手術手技はもちろんのこと、術前・術後の管理を含めた数々の研究により、その成績向上に貢献してきました。しかし肝移植の長期生存例が増えるにつれ、これまでに経験されなかった問題や合併症が出現しつつあります。これにより過去には注目されなかった要因が、移植後の成績に関与していると判明する場合も出てきました。このように、当院における国内最大の症例経験を再検討し、今後のより良い肝移植医療に活かしていくことは、我々の使命でもあると考えています。本研究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　医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施するものです。

対象

1990 年 1 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までの期間に、肝臓移植のために当院肝胆膵・移植外科・小児外科を受診されたすべての患者さん及び生体・脳死ドナ

ーが対象となります。受診後、移植の適応から外れ、肝移植が不可能であった症例も含まれます。

方法

2026 年 3 月 31 日までの既存の試料（肝臓組織・血液検体・手術摘出標本・移植後の生検検査検体）・診療記録（カルテ）を用います。既存の試料については、新たな検査法を施行、診療記録については、治療歴、検査歴(下記)を振り返り、データを集積します。得られたデータをもとに、統計学的解析を行い、初診時の肝疾患の状態や背景因子と、期間中の最終治療方針についての関連性を検討します。また、術前術後因子と、移植後の予後との関連性を検討します。この研究のために新たに侵襲のある検査や治療を行ったりすることはありません。

研究期間は研究機関の長の実施許可日から 2028 年 6 月 18 日までです。

※脳死ドナー情報は、（公社）日本臓器移植ネットワーク（以下、「JOT」）が定めた利用条件に従って調査します。具体的には、移植直後に、JOT から入手した脳死ドナー情報を臓器移植者の診療記録に転記するとともに、画像データ等を保管します。

レシピエント側観察因子

術前評価項目		年齢、性別、診断名、血液型、血液検査所見（血算、凝固、生化学、感染症、肝炎ウイルスの血清学的所見、ウイルス型、ウイルス量、HLAタイピング（血清型および遺伝子型））、肝細胞癌の場合その病期分類および腫瘍マーカー、飲酒・喫煙歴、Child-Pugh score、MELD score、臨床所見（身長、体重、バイタルサイン、黄疸、腹水、肝性脳症、浮腫）、CT検査所見、MRI検査所見、腹部超音波検査所見、上部・下部内視鏡所見、握力・歩行速度・BIA、呼吸機能・心電図・心エコー検査所見、合併症(糖尿病・虚血性心疾患・腎不全など)、血液ろ過透析療法の有無、生体肝移植ドナーの有無、肝移植待機日数
	結果因子	生体肝移植適応の有無、脳死肝移植適応の有無、肝移植手術の有無、待機期間中の死亡

周術期および術後評価項目		手術日、手術術式、手術時間、臓器提供者の年齢・性、臓器提供者の血液型、移植肝の種類、グラフト脂肪肝の程度、移植肝容積・重量、術中全身および門脈血行動態、移植肝の阻血時間、出血量、輸血量、輸血の種類、免疫抑制剤の種類および投与量、タクロリムス血中濃度、術後合併症の発症日（手術日からの日数）、入院日数、術後血液検査所見、術後腹部エコー検査所見、ICU滞在日数、人工呼吸管理日数、拒絶反応の有無およびステロイドパルスなどの有無、GVHD発症の有無、肝生検病理所見、術後感染症、術後腎不全、術後血液透析療法の有無、術後糖尿病の有無、C型肝炎・B型肝炎に対する抗ウイルス療法の有無、その他の術後に生じた偶発症。
	結果因子	死亡、グラフト（移植肝）不全、再移植、早期・長期偶発症の発症率

ドナー側観察因子

術前評価項目		年齢、性別、血液型、患者との続柄、血液検査所見（血算、凝固、生化学、感染症、HLAタイピング（血清型および遺伝子型））、臨床所見（身長、体重、バイタルサイン）、飲酒・喫煙歴、握力・歩行速度・BIA、CT検査所見、腹部超音波検査所見、上部・下部内視鏡所見、呼吸機能・心電図・心エコー検査所見、肝生検の病理所見、合併症(糖尿病・虚血性心疾患・腎不全など)、解剖学的破格の有無、検査開始日、検査開始から手術までの日数
	結果因子	ドナー手術適応の有無、部分肝切除手術の有無、術前検査による偶発症の有無、
周術期および術後評価項目		手術日、入院日数、手術術式、手術時間、残存肝容積、出血量、輸血量、輸血の種類、術中胆道造影所見、術後血液検査所見、術後に生じた偶発症、種類、偶発症に対して行った治療法、術後偶発症の発症日（手術日からの日数）

	結果因子	早期・長期偶発症の発症率

研究結果の発表・研究成果の帰属

解析により得られた結果は、学会発表及び論文として公表します。研究の成果は京都大学に帰属します。

個人情報に関する配慮

患者に関する臨床情報及び試料は ID 化され、当施設内にて個別保管します。解析結果の発表に際しては、この ID 化した集計結果を使用するため、個人が特定されることはありません。

患者への説明同意

本研究は、既に行われた診療の記録をもとに、後ろ向きに調査を行う疫学研究です。そのため、患者さんに対する個別の説明や、文書による同意取得は行いません。

研究に関する資料の入手・閲覧について

研究対象となる方が希望された場合、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護などに支障のない範囲内で研究に関する資料を閲覧可能です。閲覧希望される場合は下記の「問い合わせ先」までご連絡ください。

問い合わせ先

もしこの後ろ向き調査の対象となることを望まない場合は、拒否することができます。参加を拒否することにより、今後の診療に不利益を被ることはありませんので、ご連絡ください。

1) 研究課題への相談窓口
京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科
担当者：伊藤孝司
〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54
（Tel） 075-751-4323

2) 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
（Tel）075-751-4748
（E-mail）ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

資料・情報の二次利用の可能性について

本研究に用いたデータを、将来、別の視点から評価・解析する必要が生じた場合、データを二次利用する可能性があります。その場合にはあらためて京都大学・医の倫理委員会の承認を得た上で、情報を公開して行い、京都大学医学部附属病院　肝胆膵移植外科のホームページ等に公開します。
https://hbptsurgery.kuhp.kyoto-u.ac.jp/category/intro-research/page/2/

研究資金・利益相反について

本研究は運営費交付金により実施します。特定の企業からの資金提供は受けていません。利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、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適切に審査されています。

研究機関名

京都大学医学部附属病院　肝胆膵移植外科/小児外科/臓器移植医療部
研究代表者：肝胆膵移植外科　波多野悦朗