

2021年4月12日

## -臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願い-

現在、京都大学医学部附属病院肝胆膵移植外科では、本学で保管している診療後の診療情報等を使って、下記の研究課題を実施しています。

この研究課題で利用する診療情報等の利用については、研究対象者の方の同意が得られていませんが、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によって「社会的に重要性が高い研究である」等の特段の理由が認められ、実施についての承認が得られています。この研究課題の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の研究内容の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報等を「この研究課題に対しては利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、下欄の研究内容の問い合わせ担当者までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

**[研究課題名]** 臓器移植後長期経過例における臓器横断的長期予後調査研究

**[研究対象者]** 1990年6月から2020年7月までに肝臓移植を受け、京都大学医学部附属病院肝胆膵移植外科に通院または入院したことがある方

### **[利用している診療情報等の項目]**

診療情報等： ドナー背景、 レシピエント背景、 術前コンディション、 免疫抑制療法、 手術関連情報、 外科的合併症、 内科的合併症、 小児症例では成長、 最終観察 等。

**[利用の目的]** (遺伝子解析研究：無)

臓器移植後長期合併症に関する臨床情報を、異なる臓器・異なる施設から収集し、その後を得られた知見をもとに最適な長期管理方法を組み立て、臓器移植後長期成績向上をめざします。

**[主な共同研究機関及び研究責任者]** (営利企業との共同：無)

東京女子医科大学 消化器・一般外科 教授 山本雅一  
広島大学・医学部 消化器移植外科 大段秀樹  
東京大学医学部附属病院 心臓血管外科 小野稔  
国立成育医療研究センター・臓器移植センター 笠原群生  
国立循環器病研究センター 移植医療部 福嶋教偉  
京都大学医学部附属病院 呼吸器外科 伊達洋至  
京都大学医学部附属病院 肝胆膵移植外科 波多野悦朗  
藤田保健衛生大学・医学部 移植・再生医学 剣持敬  
京都府立医科大学大学院医学研究科 生物統計学 手良向聡

上記の診療情報等を、共同研究機関である京都府立医科大学生物統計学講座に対して、統計解析のために提供します。その結果をもとに、長期管理向上のための提言を作成します。

〔主な提供方法〕 直接手渡し 郵送・宅配 電子的配信 その他（ ）

**[研究期間]** 倫理委員会承認後より2023年3月までの間（予定）

---

#### **[この研究での診療情報等の取扱い]**

本学倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした診療情報等には、当院にて**匿名化処理を行い**、主たる研究機関である東京女子医科大学に提供されます。その後、共同研究施設の情報とともに、京都府立医科大学の生物統計学講座に送られ解析されます。ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

#### **[研究資金・利益相反]**

この研究は、日本医療研究開発機構 移植医療技術開発研究事業の研究費で賄われます。京都大学では、肝胆膵移植外科 運営金から本研究の資金が提供されます。したがって、ご参加いただくにあたって、あなたの費用負担が通常の診療より増えることはありません。なお、ご参加いただくにあたっての謝金などのお支払いもありません。

また、この研究の研究責任者と研究分担者は、利益相反に関しても主研究機関である東京女子医科大学の倫理委員会で、関連する企業や団体などと研究の信頼性を損ねるような利害関係を有していないことが確認されております。本学の研究者の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定に従い、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。

**[研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者]**

1) 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

研究責任者 波多野 悦朗 (教授)

実務担当 伊藤 孝司 (特定病院助教)

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町54

TEL 075-751-4975 FAX 075-751-4974

2) 京都大学の相談窓口

TEL 075-751-4748

E-mail: [ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp](mailto:ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp)