

情報公開文書

研究機関：京都大学（研究代表機関：広島大学）

研究課題名 肝臓移植後肝癌再発高危険群の全国実態調査

研究責任者名：広島大学大学院医系科学研究科消化器・移植外科学 教授 大段 秀樹
京都大学における研究責任者名：京都大学肝胆膵移植外科 教授 波多野悦朗

研究期間：2022年3月10日(実施機関の許可日後)～ 2024年3月31日

対象者

2010年1月～2018年12月の間に、京都大学医学部附属病院肝胆膵移植外科および共同研究機関で肝細胞癌に対する肝臓移植術を受けられた患者さん。

意義・目的

肝細胞癌合併肝臓移植の保険適応が「ミラノ基準内ないし5-5-500 基準内」に拡大されましたが、再発危険因子についてはまだ解明されていません。今回、肝細胞癌肝臓移植の全国調査を行うことで再発高危険群が同定可能となり、有効な術後補助療法やサーベイランスにつながるため、この研究を計画しました。 広島大学を代表機関として、当院を含む日本国内35施設の共同研究を行います。

方法

本研究は、診療録（カルテ）情報を調査して行います。

カルテから使用する内容は術前情報（年齢、性別、血液検査、既往症、血液型適合性、ドナー特異抗体有無など）、ドナー情報（年齢、性別など）、手術情報（グラフト種類、出血量、輸血量、手術時間、グラフト重量体重比など）、術前肝細胞癌所見(画像所見、腫瘍マーカーなど)、病理所見、術後生存情報、術後肝細胞癌再発情報、免疫抑制剤使用情報などです（個人を特定可能な情報は解析に用いません）。診療録情報は、各共同研究機関がEDCシステムに登録することで収集されます。また、日本肝移植学会が保有する国内の肝移植データベースに登録を予定しています。

共同研究機関

全国35施設（旭川医科大学（横尾英樹）、岩手医科大学（新田浩幸）、愛媛大学（高田泰次）、大阪大学（江口英利）、岡山大学（八木孝仁）、金沢大学（八木真太郎）、京都大学（波多野悦朗）、京都府立医科大学（昇修治）、九州大学（吉住朋晴）、熊本大学（日比泰造）、慶應義塾大学（長谷川 康）、神戸市立医療センター中央市民病院（貝原 聡）、神戸大学（福本巧）、国立成育医療研究センター（笠原群生）、埼玉医科大学総合医療センター（別宮好文）、自治医科大学（佐久間康成）、順天堂大学（齋裏明夫）、信州大学（副島雄二）、千葉大学（大塚将之）、東京医科大学八王子医療センター（河地茂行）、東京慈恵会医科大学（春木孝一郎）、東京女子医科大学（江川裕人）、東京大学（長谷川潔）、東北大学（宮城重人）、獨協医科大学（青木 琢）、長崎大学（江口晋）、名古屋大学（小倉靖弘）、新潟大学（若井俊文）、日本赤十字社医療センター（橋本拓哉）、広島大学（大段秀樹）、福島県立医科大学（丸橋繁）、藤田医科大学（高原武志）、北海道大学（渡辺正明）、三重大学（水野修吾）、横浜市立大学（澤田 雄））

広島大学に情報を集め、広島大学（研究責任者 大段 秀樹）が解析します。

試料・情報の管理責任者

広島大学大学院医系科学研究科消化器・移植外科学 教授 大段 秀樹

京都大学における管理責任者：京都大学肝胆膵移植外科 教授 波多野悦朗

個人情報の保護について

調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。ただし、モニタリングのためプライバシーが保護されることを条件に、研究者から業務委託された者が、あなた個人を特定できる形で診療情報を閲覧することがあります。

研究に資料を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても不利益が生ずることはありません。

倫理審査

本研究は、広島大学の倫理委員会にて審査され、京都大学医学部附属病院長の許可を得て実施しています。

利益相反

本研究は、運営費交付金により実施します。京都大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しています。

問合せ窓口（京都大学）

1）研究課題ごとの相談窓口

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町54

（Tel）075-751-3242

京都大学医学部附属病院 肝胆膵移植外科 奥村晋也

2）京都大学の相談等窓口

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