

情報公開文書

1. 研究の名称 :「シンバイオティクスを併用した肝移植周術期における短期予後に関する観察研究」
2. 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しております。
3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

京都大学大学院医学研究科 肝胆膵・移植外科 講師 内田 洋一郎
〒606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町 54
TEL :075-751-4323
FAX :075-751-4348
E-mail :uchiday@kuhp.kyoto-u.ac.jp

4. 研究の目的・意義

腸内細菌叢は 100 兆個以上の片利共生微生物の貯蔵庫として知られており、その数は実に成人ヒト細胞全体の 10 倍以上とされています。近年、腸内細菌が炎症性腸疾患のみならず心臓血管疾患、肥満、糖尿病、パーキンソン病といった全身性あるいは遠隔臓器の病態生理にも影響するといった研究が報告されています。肝移植術の適応となる非代償性肝硬変も例外ではありません。従って疾患に応じた腸内細菌叢の解析および腸内細菌叢の改善は肝移植に伴う合併症を抑制できる可能性を秘めています。

本研究では、シンプロテック内服による腸内細菌叢の改善に着目しました。腸内細菌叢の正常化により、移植手術に伴う感染症合併症、肝虚血再灌流障害、拒絶反応やグラフト機能不全を軽減するといった合併症の発生率低下に寄与する可能性があります。本研究では、肝移植手術において、シンプロテックが投与された症例の術後成績について前向きに観察を行います。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2028 年 8 月 31 日まで

6. 対象となる情報の取得期間

研究機関の長の実施許可日から 2 年間に、京都大学医学部附属病院肝胆膵・移植外科において、肝移植症例を対象としています(計 30 例を予定しています)。

7. 情報の利用目的・利用方法

本研究の目的は、肝移植手術において、シンプロテック投与された症例の移植後成績について前向きに観察を行い、その有効性を検証する事です。

8. 利用または提供する情報の項目

i) 前観察期間の検査・評価項目

一般身体所見: 血圧、体重、体温、Performance Status (PS)

血液検査: 白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、血小板数

生化学検査: 総タンパク、アルブミン

凝固機能検査: PT、APTT、AT-III

画像検査: 胸腹部 CT、腹部超音波検査、MRI

SYNAPSE VINCENT (FUJITSU®, Tokyo) による移植肝 Volume (%)

便採取

ii) 術後 1、3、7、10、14、30 日の評価項目

一般身体所見: 血圧、体重、体温、PS

血液検査: 白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、血小板数

生化学検査: 総タンパク、アルブミン

凝固機能検査: PT、APTT、AT-III

術後 14 日目に造影 CT を行う(合併症が疑われた場合はこの限りではない)

感染症: 創部感染、敗血症、尿路感染、胆管炎、カテーテル感染

便採取

iii) 入院中(退院まで)

合併症の評価 Clavien-Dindo 分類を用いて評価を行う。

術後 EAD(early allograft dysfunction: bilirubin level > 10 mg/dL on day 7, an international normalized ratio > 1.6 on day 7, and an alanine aminotransferase or aspartate aminotransferase level > 2000 IU/L within the first 7 days after transplantation)の有無

9. 情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

京都大学大学院 医学研究科 肝胆膵・移植外科 講師 内田 洋一郎

〒606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町 54

TEL : 075-751-4323

FAX : 075-751-4348

E-mail : uchiday@kuhp.kyoto-u.ac.jp

10. 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

研究対象者(患者)より不同意の申し出があった場合にはデータより削除いたします。

11. 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の研究に関する資料の入手・閲覧する方法

京都大学肝胆膵・移植外科ホームページ上に情報公開します。

12. 研究資金・利益相反

- 1) 研究資金の種類および提供者 本研究は臨床検体サンプル、データの収集、解析の研究となり、第3者からの資金提供はありません。他の研究において必要時には科学研究費でまかないます。
- 2) 提供者と研究者との関係 該当しません
- 3) 利益相反利益相反について、「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。

13. 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

1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学大学院 医学研究科 肝胆膵・移植外科 講師 内田 洋一郎

E-mail : uchiday@kuhp.kyoto-u.ac.jp

京都大学大学院 医学研究科 肝胆膵・移植外科 特定病院助教 平尾 浩史

E-mail : hirasti@kuhp.kyoto-u.ac.jp

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