

情報公開文書

2024年3月 ver.1

研究課題名	肝内結石症に対する肝移植の治療成績に関する全国調査
研究の意義・目的	肝内結石症は病態が複雑であり、時に再発を繰り返し胆汁性肝硬変や胆管癌を併発する難治性疾患の1つです。肝内結石症に対する治療は経皮的内視鏡治療、経口内視鏡的結石除去術、肝切除などの外科的治療、体外衝撃波結石破砕術などが行われていますが、び慢性に肝内結石を認める両葉型肝内結石症などでは治療困難となり予後不良となる可能性があります。肝移植は非代償性肝硬変や急性肝不全に対する有効な治療法で、良性肝疾患に対しても用いられています。一方、肝内結石症に対する肝移植は治療困難となり胆汁性肝硬変に至った症例などでは治療法の1つなることが考えられますが、これまでほとんど報告がなく長期成績は明らかではありません。今回、日本肝移植学会において肝内結石症に対する肝移植後の術後合併症率や周術期死亡率などの短期成績、肝内結石の再発率や胆管狭窄率、さらに長期予後についての全国調査を行い、肝内結石症に対する肝移植の安全性と有効性について明らかにすることを目的としています。
研究を行う期間	研究機関の長の研究実施許可日～2026年12月31日
研究協力をお願いしたい方（対象者）	2000年1月1日～2022年12月31日の間に京都大学医学部附属病院肝胆膵移植外科で肝内結石症に対して肝移植を受けた患者さんを対象とします。
協力をお願いしたい内容と研究に使わせていただく試料・情報等の項目	診療の過程で得られた下記項目を本研究に使用させてください。 <ul style="list-style-type: none">診療情報：年齢、性別、血液型、診断名、併存疾患、慢性肝疾患肝内結石治療情報：初回診断日、治療歴、治療内容、術前症状、診断方法、画像診断、IE分類、RL分類胆汁培養検査血液検査：T-Bil、PT%、PT-INR、Cre、Alb、ALT、WBC、Hb、Plt手術情報：肝移植日、移植理由、移植肝、手術時間、出血量、輸血量、胆道再建病理検査：癌の併発、背景肝術後合併症肝内結石の再発胆管狭窄の有無
試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名（提供元について）	機関名：大阪公立大学 機関の長の氏名：大学院医学研究科長 鶴田 大輔 機関名：横浜市立大学 機関の長の氏名：学長 相原道子 機関名：京都大学医学部附属病院 機関の長の氏名：高折晃史 機関名：金沢大学

	<p>機関の長の氏名：学長 和田隆志 機関名：九州大学病院</p> <p>機関の長の氏名：病院長 中村雅史 機関名：群馬大学</p> <p>機関の長の氏名：学長 石崎泰樹 機関名：広島大学</p> <p>機関の長の氏名：学長 越智光夫 機関名：神戸大学</p> <p>機関の長の氏名：学長 藤澤正人 機関名：東京大学</p> <p>機関の長の氏名：総長 藤井輝夫</p>
提供する試料・情報の取得の方法	診療の過程で得られた診療情報から個人を特定できる情報を削除し、大阪公立大学へ提供します。
提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者	研究代表者：大阪公立大学 肝胆膵外科 石沢武彰
試料・情報を利用する者の範囲および管理について責任を有する者の研究機関の名称	<p>以下の機関が御提供いただいた情報を本研究に利用いたします。</p> <p>【研究代表者】 公立大学法人大阪 大阪公立大学医学部附属病院 肝胆膵外科 石沢武彰</p> <p>【共同研究機関・研究責任者】 金沢大学 肝胆膵・移植外科 八木真太郎 九州大学 消化器・総合外科 吉住朋晴 京都大学 肝胆膵・移植外科 波多野悦朗 群馬大学 総合外科学講座 肝胆膵外科学 調 憲 神戸大学 外科学講座 肝胆膵外科 福本巧 東京大学 肝胆膵外科・人工臓器移植外科 長谷川潔 広島大学 消化器・移植外科 大段秀樹 横浜市立大学 消化器・腫瘍外科学 遠藤格</p>
本研究の利益相反	当院では運営費交付金を使用します。本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。当院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。
利用または提供を開始する予定日	京都大学医学部附属病院長の実施許可日以降に提供を開始します。
倫理審査と許可	本研究は、大阪公立大学医学系研究等倫理審査委員会の審査を受け、各研究機関の長の実施許可を得て実施しています。
研究に協力をしたくない場合	診療情報が当該研究に用いられることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも不利益を受けることはありません。

連絡先

1) 研究課題への問い合わせ先

京都大学医学部附属病院 肝胆膵移植外科

担当者氏名：坂元克考

電話番号：(075)-751-4323

メールアドレス：sakamo87@kuhp.kyoto-u.ac.jp

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

電話番号：(075)-751-4748

メールアドレス：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp