# 研究名: 肝移植時の摘出標本で診断された肝内胆管癌の頻度と レシピエント予後についての多施設共同研究

# 1. 研究の目的

本研究は研究対象者の過去の情報を集積し、肝移植を受けた患者さんにおける偶発肝内胆管癌(ICC)症例の頻度と予後を明らかにします。本邦では欧米とは肝移植の背景疾患が異なること、生体肝移植が主体であり、術直前までレシピエント評価を行っていると思われることから、これまでの報告とは異なる成績である可能性があります。また、得られた結果は患者さんおよびご家族にとって有益な情報であり、周術期の説明時にも提供することが可能となります。

## 2. 研究の方法

- ① 研究対象: 当センターにて 2001 年 1 月 1 日~2015 年 12 月 31 日の間に肝移植を受けられた患者さんで、摘出した肝臓から偶発的に肝内胆管癌が発見された患者さん。
- ② 研究期間:倫理審査委員会承認後~ 2018年12月31日
- ③ 研究方法:共同研究機関(成育を含む)より匿名化(誰の情報であるか直ちに判別できない状態)して送付されたデータを長崎大学病院にて解析を行い、偶発的に発見された肝内胆管癌の頻度、移植後無再発生存期間・生存率、移植後全生存期間・生存率を明らかにします。

#### 3. 研究に用いる情報の種類

年齢、性別、移植日、原疾患、ドナー年齢,続柄,術前腫瘍の有無,術前診断,腫瘍個数,腫瘍最大径,術前治療の有無と方法、等

※ 患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報は調査対象ではなく、個人情報は保守されます。

#### 4. 情報の公表

本研究の研究結果は日本肝移植研究会にて公表の予定です。

## 5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター(責任者:笠原群生)

長崎大学病院 (責任者:江口 晋)

京都大学(責任者:上本伸二) 東京大学(責任者:長谷川潔)

慶應義塾大学(責任者:篠田昌宏)

九州大学(責任者:前原喜彦) 北海道大学(責任者:嶋村剛) 名古屋大学(責任者:小倉靖弘) 東京女子大学(責任者:江川裕人)

金沢大学(責任者:太田哲生) 神戸大学(責任者:福本巧) 熊本大学(責任者:日比泰造) 岡山大学(責任者:八木孝仁)

# 6. お問合せ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、8月31日までに下記の連絡先までお申出ください。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。

○照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

国立成育医療研究センター 臓器移植センター 笠原群生

電話:03-5494-7612 FAX 03-3416-2222

### ○研究責任者:

国立成育医療研究センター 臓器移植センター 笠原群生