研究名: 本邦における肝移植後の微小血管障害症(TMA)の全国調査

1. 研究の目的

肝移植後に、原因不明で細い血管がつまってしまう微小血管障害症(TMA)と呼ばれる病態があり、発見が遅れて治療がうまくいかないと肝不全に陥ってしまいますので、早期発見・早期治療が重要です。過去に肝移植を受けられて発症した患者さんの特徴から原因を明らかにし、早期発見・治療に結びつけることが研究の目的です。

2. 研究の方法

- ① 研究対象: 当センターにて1990年1月1日~2016年12月31日の間に肝移植を受けられた患者さんで、TMAを発症した患者さんを対象とします。また、生体肝移植を受けた患者さんについてはドナーの方も対象と致します。
- ② 研究期間:倫理審査委員会承認後~ 2019年9月30日
- ③ 研究方法:共同研究機関(成育を含む)より、該当する患者さんの診療情報を匿名化 (誰の情報であるか直ちに判別できない状態)して、指定のシートに入力し送付された データを長崎大学病院にて解析を行い、関連性を明らかにします。

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 (責任者:高槻光寿) (責任者:高原武志) 岩手医科大 愛媛大学 (責任者:高田泰次) 大阪大学 (責任者:江口英利) 岡山大学 (責任者:八木孝仁) (責任者:高村博之) 金沢大学 九州大学 (責任者:吉住朋晴) (責任者:上本伸二) 京都大学 京都府立医科大学 (責任者:飯田拓) 熊本大学 (責任者:日比泰造) 慶應義塾大学 (責任者:篠田昌弘) 神戸大学 (責任者:福本巧) (責任者:井原欣幸) 自治医科大学 東京慈恵医科大学 (責任者:矢永勝彦) 東京女子医科大学 (責任者:江川裕人) 東京大学 (責任者:赤松延久) 東北大学 (責任者:宮城重人) (責任者:青木琢) 獨協医科大学 日本赤十字社医療センター (責任者:高本健史) 北海道大学 (責任者:嶋村剛) 三重大学 (責任者:水野修吾)

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、2019年1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