

研究名：肝移植患者におけるドナー特異的抗 HLA 抗体 (DSA) 発現の危険因子の検索

1．研究の目的

当院において小児肝移植は5年生存率90%以上と非常に良好な成績を収めています。しかし、長期経過の患者さんに於いてはグラフト肝不全には至らないものの晩期障害で治療に難渋する患者さんが少なからず存在します。晩期肝障害にドナー特異的抗 HLA 抗体 (DSA) 発現が関与していると報告されていますが、治療法、危険因子については殆ど報告されていないのが現状です。当院の肝移植後の患者さんで DSA 発現の危険因子を検討することで晩期肝障害の危険の高い群を認識し、早期治療を施行することで長期予後の更なる改善を目的とします。

2．研究の方法

研究対象：2005年11月～2018年8月までに国立成育医療研究センターで肝移植手術を受けた方

研究期間：倫理審査委員会承認後～2027~~3~~年3月31日

研究方法：当院で施行した小児肝移植の患者さんのうち1年以上経過した患者さんに対し、外来受診時に DSA 検査を施行します。また肝移植前に施行した HLA 検査のうち Class II の DQ が未測定 of 患者さんに対しては通常診療の範囲で測定し、その結果を使用させていただきます。通常の診療で行っている DSA 検査・HLA 検査の結果とこれまでの診療情報とを比較し、その関連性を解析します。

3．研究に用いる情報の種類

術前因子、手術時因子、術後因子

病歴、検査データ、手術情報、合併症の発生状況、肝生検時の病理検査所見 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

研究内容は学会発表や学術論文の形で公表する予定です。

5．研究実施機関

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ないので、2019年12月31日ころ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 ~~副~~センター長 阪本 靖介

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7449）

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~~ ~~センター長~~病院長 笠原 群生