

患者さんへ

日本国内における再肝移植の現状 に関する研究の説明

これは臨床研究への参加についての説明文書です。
本臨床研究についてわかりやすく説明しますので、内容を十分ご理解され
たうえで、参加するかどうか患者さんご自身の意思でお決め下さい。また、
ご不明な点などがございましたら遠慮なくご質問下さい。

臨床研究代表者
神戸大学医学部附属病院 肝胆膵外科 具英成

臨床研究責任医師
群馬大学医学部附属病院 肝胆膵外科 調 憲

1. この臨床研究は肝移植において、再移植、再々移植後にの患者にいける予後を検討する目的から行われます。
この病院では、このような研究を行う場合には臨床試験審査委員会を設置し、その研究内容について医学的な面だけでなく、患者さんの人権、安全および福祉に対する配慮も十分検討し、問題がないと考えられた研究だけ、病院長の許可を得て行うこととしております。
2. この研究の目的および意義
 - 1) 日本肝移植研究会からの報告によると、2014年12月31日までに日本国内では7937例の生体及び脳死肝移植が全67施設で実施されています。生存期間が延長するにつれ、初回肝移植後のグラフト機能不全により再移植・再々移植の実施数も増加しています。しかしながら一方で再移植・再々移植後の予後は、脳死肝移植／生体肝移植ともに初回移植に比して有意に悪い事が報告されている ($p < 0.0001$)。各施設毎の再移植・再々移植に関する報告は散見されるが、全255症例の詳細な予後に関する検討はなされていません。
 - 2) 2014年までに実施された再移植・再々移植に関する詳細な予後調査を全実施施設に対し行います。
 - 3) 再移植・再々移植に関する詳細な予後リスク因子が新たに同定されれば、今後の移植症例に対し明確な指標を提示する事が可能となる。ようになると期待しております。
3. この研究の方法
 - (1) 被験者
2014年12月31日までに肝移植において、再移植・再々移植を行われた症例に対して行います。
 - (2) 検査項目
2015年12月31日時点でのデータにて検討を行うため、患者さん自身にあ新たな検査などを行う予定はありません。評価項目としては、初回移植時、再移植時における、年齢、性別、疾患、ドナー年齢、ドナー性別、グラフト重量、グラフとレシピエント体重比、出血量、手術時間、免疫抑制剤、ステロイド、代謝拮抗剤の使用の有無などです。
4. この研究への参加予定期間
この研究への登録は平成28年7月から平成29年12月にかけて行います。
5. 研究に参加する予定の被験者数
この研究には、あなたと同じ様な病気の255人の患者さんに参加していただく予定です。
6. 予想される臨床上の利益（効果）および不利益（副作用など）について
【予想される利益（効果）】
この研究は、通常診療下で行われる治療内容および診察・検査の結果を調査する研究です。そのため、参加していただくことによる直接的な利益はありません。

【予想される不利益（副作用など）】

この研究はすでに得られたデータを解析するものであり、新たに患者さん自身に不利益をもたらすことはありません。

7. 自由意思による参加について

この研究に参加するかしないかは、あなたの自由な意思で決めることができます。信頼している人に相談されるなどして、よくお考えの上、ご自分の意思で決めて下さい。たとえ研究への参加をお断りになっても、その後の治療などに何ら不利益を受けることはなく、治療にも差し支えることはありません。

8. 同意撤回の自由について

いったんこの研究に参加することに同意した後でも、いつでも自由に研究への参加をとりやめることができます。その場合でも、あなたは何ら不利益を受けることなく、すぐに他の治療を受けることができます。ただし、その場合は担当医師に申し出て下さい。これは、あなたの健康管理に万全をはらうためです。

9. 研究への参加継続の意思に影響を与えるような情報が得られた場合は速やかに被験者に知らされること

この研究についてお聞きになりたいことがあれば、担当医師に遠慮なくおたずねください。研究が開始されると、新しいさまざまな情報が得られることになり、こうした情報によりあなたが研究への参加を取りやめるという判断をすることも考えられます。ですから、この研究に関する新しい重大な情報（研究の安全性など）が得られた場合には、速やかにその内容をあなたに伝え、このまま研究への参加を続けるのかどうか、もう一度あなたの自由な意思で決めていただきます。

10. この研究への参加を中止していただく場合の条件について

あなたがこの研究への参加のとりやめを希望された場合とは別に、研究への参加を中止していただくことがあります。以下に示した項目に該当した場合には、この研究の途中で参加を中止していただく可能性がありますのでご了承下さい。その際にはすぐに中止の理由を説明致します。

- 1) 研究実施中にあなたに好ましくない症状などが発現し、研究を中止すべきと担当医師が判断した場合
- 2) 研究開始後に、あなたがこの研究の対象となっている病気ではないことがわかった場合
- 3) 研究開始後に、あなたが転院などにより来院できないことがわかった場合
- 4) あなたの病気が改善して、この研究による治療を続ける必要がないと担当医師が判断した場合

11. 参加した患者さんのプライバシー保護について

この研究に参加する研究者があなたの治療内容を知る必要がある場合には、あなたの個人情報特定できないようにして閲覧します。また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、この研究の関係者（当院の職員、モニタリング担当者、監査担当者、臨床試験審査委員会委員、厚生労働省の関

係者、研究事務局担当者)などが、あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務(記録内容を外部に漏らさないこと)が課せられています。

研究成果が学術目的のために公表されることがありますが、その場合もあなたの個人情報の秘密は厳重に守られ、第三者にはわからないように十分に配慮して、慎重に取り扱います。

データの公表についてもあなたの同意が必要ですが、この同意書にあなたが自筆署名をすることによって、あなたの同意が得られたこととなります。

12. 研究に関する情報公開の方法

この研究の最終的な結果は学会や学術雑誌で公表される予定ですが、結果は研究に参加いただいた患者さんの情報をまとめた形で報告されますので、あなたのお名前などの個人情報を特定できる情報が公開されることはありません。最終的な結果が出た際には、あなたと、ご要望があればあなたのご家族に、担当医師より結果をご説明いたします。

13. 費用などについて

この研究に参加していただいても謝礼はありません。

14. 試料・情報の保管および廃棄の方法

この研究に参加している間、あなたの健康状態、治療内容などの個人データおよび血液などの検体は、あなたの個人情報が記載されていない匿名化したデータ(コード化したデータ)として、研究実施医療機関において厳重に保管されます。

あなたの個人データおよび検体は、臨床研究責任医師が規制要件などに従って定められた期間保管します(通常、研究終了後から●年間)。

あなたの個人データおよび検体を廃棄する場合には、匿名化を行い、あなたの個人情報が特定できないようにして廃棄します。

15. データの二次利用について

この研究のために集めたデータを別の研究に利用する場合があります。今はまだ計画・予想されていないものの、将来、非常に重要な検討が必要となるような場合です。

この研究に参加される際に受けられた説明の目的・項目の範囲を超えて、将来データを利用させていただく場合は、当院のホームページ内でお知らせいたします。

16. 利益相反

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反(患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態)と呼びます。

当研究において利益相反はありません。

17. 研究終了後の対応について

研究終了後は、通常の保険診療での治療を継続します。

18. 責任医師または分担医師の氏名、職名および連絡先

この研究を担当する医師および連絡先は以下のとおりです。

研究責任医師：群馬大学医学部附属病院外科診療センター肝胆膵外科 教授 調 憲
担当医師：群馬大学医学部附属病院外科診療センター肝胆膵外科 助教 新木健一郎
群馬大学医学部附属病院外科診療センター肝胆膵外科 助教 久保憲生
群馬大学医学部附属病院外科診療センター肝胆膵外科 助教 渡辺亮
群馬大学医学部附属病院外科診療センター肝胆膵外科 医員 五十嵐隆通
群馬大学医学部附属病院外科診療センター肝胆膵外科 医員 塚越真梨子
連絡先:027-220-8229

19. 患者さんの権利に関する情報についてお聞きになりたい場合や健康被害が生じたときの相談窓口

あなたがこの研究およびあなたの権利に関してさらに情報が欲しい場合、またはあなたに健康被害が発生した場合に、あなたが連絡をとる病院の担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

連絡先 027-220-8229

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の患者さん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に限られます。
- (2) 患者さんの個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 患者さんの個人情報についての利用目的の通知
- (4) 患者さんの個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明

同意書

群馬大学医学部附属病院
臨床研究責任医師
外科診療センター 肝胆膵外科 調 憲 殿

臨床研究課題名：「日本国内における再肝移植の現状に関する研究」

臨床研究について
この研究の目的および意義
この研究の方法
この研究への参加予定期間
研究に参加する予定の被験者数
予想される臨床上の利益および不利益について
この研究に関連した健康被害が発生した場合
自由意思による参加について
同意撤回の自由について
参加継続に影響を与えうる情報が得られた場合

参加した患者さんのプライバシー保護について
研究に関する情報公開の方法
患者さんに費用負担がある場合はその内容
この研究にかかる費用の拠出元
試料・情報の保管及び廃棄の方法
知的財産について
利益相反
責任医師または分担医師の氏名・職名・連絡先
相談窓口

【患者さんの署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書と本同意書の写しを受け取ります。

同意日：平成 年 月 日

患者さん氏名（自署） _____

【代諾者の署名欄】

私は _____ さんが、この研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書と本同意書の写しを受け取ります。

同意日：平成 年 月 日

代諾者氏名（自署） _____ 続柄 _____

【担当医師の署名欄】

私は、上記の患者さんに本研究について十分に説明した上で同意を得ました。

説明日：平成 年 月 日

説明者氏名（自署） _____

臨床研究代表者：具 英成（神戸大学 肝胆膵外科学分野、027-382-6302）

臨床研究責任医師：調 憲（群馬大学医学部附属病院外科診療センター 肝胆膵外科、027-220-8227）