

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	<p>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、び漫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。</p>
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
研究協力をお願いしたい方 (対象者)	2000年1月～2022年12月の間に大阪公立大学肝胆膵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	<p>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。</p> <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)	<p>機関名：横浜市立大学 機関の長の氏名：学長 相原道子</p> <p>機関名：京都大学 機関の長の氏名：総長 湊長博</p> <p>機関名：金沢大学 機関の長の氏名：学長 和田隆志</p> <p>機関名：九州大学病院 機関の長の氏名：病院長 中村雅史</p>

	<p>機関名：群馬大学 機関の長の氏名：学長 石崎泰樹</p> <p>機関名：広島大学 機関の長の氏名：学長 越智光夫</p> <p>機関名：神戸大学 機関の長の氏名：学長 藤澤正人</p> <p>機関名：東京大学 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
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	<p>利益相反の状況については研究者等が利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。</p> <p>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。</p>
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	<p>大阪公立大学医学部付属病院 肝胆膵外科 担当者氏名：新川寛二 電話番号：(06) -6645-3841 メールアドレス：d21129t@omu.ac.jp</p>

・情報の利用又は提供を開始する予定日

情報の利用又は提供を開始する予定日は 2025 年 1 月です。

・研究に用いる情報の送付方法

本研究で取得した情報は、個人が特定できないように加工し、ファイルにパスワードをかけて主施設へメールで送付します。

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる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。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学総合外科学講座肝胆膵外科学分野 教授

氏名： 調 憲

連絡先：〒371—8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8224

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、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 ※他の研究対象者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) 研究対象者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) 研究対象者の個人情報の開示、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
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 - ①試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - ⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法