

「劇症肝炎に対する生体肝移植の治療予後の検討」に関する疫学調査へのご協力をお願い

- 平成 8 年 1 月 1 日から平成 21 年 12 月 31 日に当院で生体肝移植手術を受けられた方へ -

研究機関名 岡山大学
責任研究者 岡山大学病院 臓器移植医療センター 助教 榎田祐三
分担研究者 岡山大学病院 肝・胆・膵外科 教授 八木孝仁
岡山大学医歯薬学総合研究科 大学院生（医師）吉田一博

1. 研究の意義と目的

劇症肝炎は、肝炎ウイルス感染、薬物アレルギー、自己免疫性肝炎などが原因で、正常の肝臓に短期間で広汎な壊死が生じ、進行性の黄疸、出血傾向及び精神神経症状（肝性脳症）などの肝不全症状が出現する病態で、初発症状出現から肝性脳症までの期間が 10 日以内の急性型と 11 日以降の亜急性型に分類されます。その治療予後は、内科的治療での救命率は急性型 49%、亜急性型 24%と極めて不良であるとされています。

劇症肝炎に対する救命手段として、今日肝移植は有効な治療手段として期待されていますが、脳死肝移植が主体の欧米と比較して、脳死臓器提供者の発生状況といった問題から、生体肝移植に頼らざるを得ない本邦の社会背景があります。本邦での生体肝移植医療の歴史は未だ浅く国内での実施施設も限定されることから、劇症肝炎に対する治療成績の集計は十分とは言えず検証を要する現状です。

本研究における目的は、劇症肝炎に対する肝移植の治療予後の解析から、生体肝移植の妥当性を検証することです。劇症肝炎治療において、内科的治療が奏功しない場合には、肝移植は唯一の救命手段であり、生体肝移植の効果に確証が得られれば、内科的集中治療と併せた集学的治療戦略の一翼として、救命率が飛躍的に向上することが期待されます。

2. 研究の方法

1) 研究対象：

岡山大学病院の肝胆膵外科で生体肝移植を受けられた劇症肝炎の成人の患者様約 25 例の患者様を対象とします。

2) 研究期間：

平成 26 年 5 月 27 日開催の倫理委員会承認後から平成 28 年 2 月 28 日までです。

3) 研究方法：

平成 8 年 1 月 1 日から平成 21 年 12 月 31 日までの間に当科において生体肝移植手術を受けられた成人の患者様を対象とし、劇症肝炎の原因、術前全身状態、そして移植手術

情報と術後の転帰について調べます。

具体的な内容・方法は次の通りです。

過去のカルテを用いて患者様の病歴等の確認，血液検査の確認，画像検査の評価を行います。これらは過去のカルテの確認であり，この研究に参加することにより患者様に対して特別な負担を課すことはありません。

4) 調査票等：

研究資料にはカルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが，あなたの個人情報には削除し匿名化し，個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢，性別，家族歴，既往歴
- ・ 術前の全身状態，治療内容，血液検査データ，術前画像データ
- ・ 手術情報（手術時間，出血量など）
- ・ 術後経過，ICU 滞在日数，合併症の有無，救命率など

5) 情報の保護：

調査情報は岡山大学病院 肝胆膵外科、臓器移植医療センター内で厳重に取り扱います。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピュータに保存し，その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。（ご同意いただきました患者様の資料は、将来の臨床研究に使用する可能性があるため 2 年間保存いたします。また、使用する場合は患者様にお知らせいたします。）

調査結果は個人を特定できない形で関連学会および論文にて発表する予定です。

この研究にご質問等がありましたら下記までお問い合わせ下さい。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 臓器移植医療センター

氏名：榎田 祐三

電話：086-235-7257 ファックス：086-235-7636