

「生体肝移植における真菌感染症が予後に与える影響」に関する疫学調査へのご協力のお願い

平成 17 年 1 月 1 日から平成 25 年 12 月 31 日まで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

岡山大学病院 臓器移植医療センター 助教 内海 正嗣

1. 研究の意義と目的

生体肝移植手術は、高度の手術侵襲や術後の免疫抑制剤の使用により、術後の感染症の罹患率は他の一般外科手術と比較して高率となります。特に肝移植術後の深在性真菌感染症は早期診断が難しく、一旦発症すると予後不良で致死率が高い疾患とされ、深在性真菌感染症の発症予防と早期発見による治療が肝要です。

脳死肝移植が主体の欧米と比較して、本邦では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社会背景があります。生体肝移植は脳死肝移植と比較して手術手技が煩雑であることや、過小な部分肝移植といった背景から、術後回復に時間を要し、感染症発生率が高くなることが危惧されます。脳死肝移植に関連した深在性真菌感染症と治療方針に関しては少なからず報告があるものの、生体肝移植についての報告は乏しく、発症予防と治療に関するエビデンスも少ないのが現状です。

本研究における目的は、生体肝移植後の深在性真菌感染症発生のリスクを解析し、それに応じた治療戦略を立てることにより真菌感染症発症のリスクを下げ、生体肝移植の予後の向上に寄与することです。

[注]エビデンス：証拠、この治療が良いといえる証拠

リスク：危険性

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成人の患者様のうち、移植術後の感染症監視培養結果を伴う患者様を対象とします。

3) 研究方法：

平成 17 年 1 月 1 日から平成 25 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、移植を必要とした原因疾患、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、真菌培養データ
- ・ 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