

東京大学医学部附属病院人工臓器移植外科にて 肝細胞癌に対し生体肝移植を受けた患者 (ドナー・レシピエント) およびそのご家族の方へ

この研究は肝臓に対する生体肝移植の成績を調べるために多機関で行われる国際的共同研究です。この研究の対象者に該当する可能性がある方で、
○診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合
○研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合は2024年3月31日までに末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】(審査番号 2023278NI)

肝臓に対する生体肝移植の成績に関する後方視的検討

(原文) Retrospective Review of Outcomes of Living Donor Liver Transplant For Cancer

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

主研究機関	東京大学医学部附属病院	人工臓器・移植外科
研究責任者	長谷川 潔	
機関の長	田中 栄	
担当業務	データ収集・データ解析	

【共同研究機関】

主任研究機関	クリーブランドクリニック (アメリカ合衆国)
担当業務	データ収集・データ解析

この研究に利用する情報は共同研究機関の範囲のみで利用されます。

【研究期間】

承認日～2028年12月31日

【対象となる方】

2004年～2023年1月1日までの期間に、肝がんの患者さんで、当院で生体肝移植を受けた方

【研究目的・意義】

肝細胞癌などの悪性疾患に対して肝移植が施行されますが、特に日本国内では脳死ドナーの供給が限られているため生体肝移植が主に施行されています。生体肝移植では肝臓の一部が提供されるため、移植された肝臓が手術後に肥大することが知られています。しかし、肝臓が肥大する際に関与する成長因子が、癌再発に関与している可能性は否定できません。本研究では、肝臓に対して施行した生体肝移植の成績を、多施設で後方視

的に検討することを目的としています。

【研究の方法】

2004年～2023年1月31日までの間に当院で生体肝移植を施行した患者さん（レシピエント・ドナー）の診療情報を収集します。診療情報とは、これまで診療で診療録（カルテ）に記録されている血液検査や尿検査結果、画像検査、病理検査などのデータを指し、特に研究対象者の皆さんに新たにご負担いただくことはありません。収集された情報は匿名化されて個人が特定できないデータへ加工されます。加工されたデータは、研究主任施設である米国のクリーブランドクリニックへ電子データとして送付されます。送付されたデータは他の施設からも集められた情報とまとめて、匿名のままデータとして解析されます。

加工前の情報や対応表は東京大学で保管され、研究対象者の皆さんのお名前等が、他機関に伝わることはありません。

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や資料・情報等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。取得した情報は、氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようにします。どなたのものか分からないように加工した上で、研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。データを提供される主任研究施設（クリーブランドクリニック）でも同様に保管されます。ただし、必要な場合には、当診療科においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。この研究のためにご自分（あるいはご家族）のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に2024年3月31日までにご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。ご連絡をいただかなかつた場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌、国内及び海外のデータベース等で公表します。

取得した情報・データ等は厳重な管理のもと、主任研究施設および東京大学で、研究終了後5年間保存されます。保管期間終了後には、廃棄します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

尚、提供いただいた情報の管理の責任者は下記の通りです。

試料・情報の管理責任者

所属：東京大学医学部附属病院 人工臓器・移植外科

氏名：長谷川 潔

この研究は、クリーブランドクリニックおよび東京大学医学部でのそれぞれの倫理委

員会の承認を受け、東京大学医学附属病院長の許可を受けて実施するものです。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2024年1月16日

【連絡・お問い合わせ先】

研究責任者：長谷川 潔

連絡担当者：高橋 龍玄

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学医学部附属病院 人工臓器・移植外科

Tel: 03-3815-5411 (内線 30358) Fax: 03-5449-5604

e-mail : takahashiry-sur@h.u-tokyo.ac.jp

URL : <http://plaza.umin.ac.jp/htkyotransplant/index.html>