

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	倫理第 2391 号
研究課題	本邦にて実施された分割脳死肝移植レシピエント症例の長期予後調査研究
本研究の実施体制	研究責任者： 日比 泰造 大学院生命科学研究部 小児外科学・移植外科学分野 教授 研究担当者： 嶋田 圭太 移植医療センター 助教
<主たる研究機関、情報の提供先>	研究機関名：国立成育医療研究センター 研究責任者：笠原 群生 臓器移植センター センター長 研究担当者：阪本 靖介 臓器移植センター 副センター長 福田 晃也 臓器移植センター 診療部長 清水 誠一 臓器移植センター 医員 内田 孟 臓器移植センター 医員 柳 祐典 臓器移植センター 医員
本研究の目的及び意義	1997 年の脳死法案施行後より 2021 年 1 月現在まで脳死肝移植は 658 例実施されています。日本臓器移植ネットワーク http://www.jotnw.or.jp)。2010 年 7 月に改正臓器移植法が施行され、家族同意で臓器提供が可能になり、また小児からの脳死臓器提供が可能になりました。2010 年 7 月改正脳死法案後、臓器提供自体は増加傾向であります。年間 2500 名とされる肝移植適応患者の需要に耐えるには至っていません。肝臓を 2 つに分けて 2 人のドナーに提供する分割脳死肝移植は、待機期間中の患者死亡を減少させる方法であり、生体肝ドナー依存を減らすためにも、積極的に分割肝移植が適応されてきました。現在の分割脳死肝移植は欧州では全肝移植数の約 7%で、米国では 8%で実施されており、慢性的な臓器不足を解消する方法として確立されています。本邦においても、2017 年 11 月 20 日に日本肝移植学会から初の分割脳死肝移植ガイドラインが発表され、適応基準が明文化されました。一方で、それ以前の症例においては、各施設が独自の適応基準を用いて脳死分割肝移植が施行されてきまし

た。

本研究では、本邦において実施された分割脳死肝移植症例の実態を把握し、それを詳細に解析することで現行の分割脳死肝移植ガイドラインの見直しにつなげることを目的としています。

研究の方法

2000年3月29日から2021年3月31日までに、当院で脳死分割肝臓移植を受けられた移植患者様が対象となります。これまでの診療録より、手術前後の診療内容、手術関連の情報、術後の経過について情報を収集します。収集した情報は個人情報情報を消去し、個人が特定されない状態にして、研究機関病院である国立成育医療研究センターへ提供します。

収集された情報を国立成育医療研究センターで統計学的に解析し、医学学会や論文で成果の報告をいたします。

研究期間

2021年10月22日から2024年3月31日

試料・情報の取得期間

2021年10月22日から2024年3月31日

研究に利用する試料・情報

手術前後の診療内容、手術関連の情報、術後の経過について情報を収集します。収集した情報は個人情報情報を消去し、個人が特定されない状態にして、研究機関病院である国立成育医療研究センターへ提供します。当院では、研究対象者の個人情報と無関係な番号で対応表を作成し匿名化します。情報の保管は小児外科・移植外科医局内の施錠可能な部屋に保管します。研究終了後より5年間保存し、その後、シュレッダーで廃棄します。

個人情報の取扱い

研究対象者の個人情報と無関係な番号で対応表を作成し匿名化します。情報の保管は小児外科・移植外科医局内の施錠可能な部屋に保管します。匿名化された状態で、研究機関病院である国立成育医療研究センターへ情報を提供します。

成果報告する際には、適切に匿名されていることを確認したうえで公表します。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

研究対象者へ研究成果の開示やフィードバックは行いません。研究対象者より研究に関する情報の開示の希望がある場合は、研究成果は本研究の基幹施設である国立成育医療研究センターに帰属するため、研究終了後、一般公開された情報について開示、報告を行う。研究に利用する情報は、既存の情報のため、偶発的所見や研究対象者の血縁者・子孫にとって重要な情報が得られることはありません。

利益相反について

本研究は、成育医療研究開発費（研究課題名：小児臓器移植医療の新規治療法開発・長期生着率向上を目指す研究）で賄われており、特定の企業からの資金は一切用いません。

本研究への参加するものは利益相反審査委員会より承認をおります。利益相反を適正に管理し、公正かつ健全な研究をおこない、研究対象者の利益を優先します。

本研究参加へのお断りの申し出について

本研究参加は情報の研究利用を拒否することができます。参加を拒否される場合、下記問い合わせ先へ連絡ください。本研究への参加を拒否されても、不利益は一切ございません。

本研究に関する問い合わせ

熊本大学大学院生命科学研究部 小児外科学・移植外科学分野

研究担当者：嶋田圭太

電話番号：096-373-5616