

## 臨床研究に関する情報公開（一般向け）

### 「生体肝移植後リンパ増殖性疾患の全国調査ー多施設共同研究ー」へご協力をお願い

ー三重大学にて2015年12月までに本邦で施行された生体肝移植患者のうち、PTLDを発症した方へー

研究機関名 三重大学 肝胆膵・移植外科

研究責任者（所属氏名）水野修吾

（代表研究施設：慶應義塾大学医学部 一般・消化器外科 北川 雄光）

研究分担者（所属氏名）三重大学 臓器移植センター 浦和愛子、渡部小央里

#### 1. 研究の概要

##### 1) 研究の意義

移植後リンパ増殖性疾患（Post-Transplant Lymphoproliferative Disorder, PTLD）は臓器移植後の合併症の一つであり、長期生存者の主な死因のひとつとされています。脳死肝移植後のPTLD発症の危険因子は年齢やEbstein-Barr virus (EBV) status、免疫抑制など、PTLD発症後の予後因子としては年齢、組織型や病変部位などが判明していますが、未だ明らかな危険因子は判明していません。治療方法についてガイドラインはあるものの長期成績などは不明です。

##### 2) 研究の目的

この臨床研究は、移植後リンパ増殖性疾患(PTLD)の患者さんを対象に、移植前の病気などのこの病気の原因を見つけると共に、使用された薬剤を含めた治療などが効果的な治療法であったかなどを調べることを目的としています。

#### 2. 研究の方法

1) 研究対象者 三重大学にて2015年12月までに本邦で施行された生体肝移植患者のうち、PTLDを発症した方

2) 研究期間 2016年10月25日～2020年3月31日

##### 3) 研究方法

慶應義塾大学外科を主たる研究施設として、2015年12月までに当該施設で生体肝移植を受けた成人（18歳以上）および小児（18歳未満）患者のうち、PTLD（病理組織検査で確定した症例に限る）を発症した全症例（全国累計7000件以上の生体肝移植症例のうち、PTLD発症率を3-5%と見積もると、症例数は200-300例以上と予測される）を登録し、臨床病理学的因子、診断に至った経緯、および治療内容を集積し、PTLD患者の特徴と診療実態を明らかにします。また予後調査と上記の背景因子ならびに治療内容を用いた生存解析（log-rank単変量解析およびCox比例ハザードモデルを用いた多変量解析）を行って予後予測モデルを確立します。得られた結果を元に、生体肝移植後のPTLDに対する至適スクリーニング方法を提唱します。

4) 使用する試料の項目

5) 使用する情報の項目

臨床病理学的因子	移植年月日、レシピエント年齢・性別・身長・体重・血液型・EBV status、原疾患、ドナー年齢・性別・血液型・続柄、グラフト肝重量、拒絶の有無および治療内容、PTLD 発症日、症状、診断方法、診断時免疫抑制剤の投与量、LDH、アルブミン、Performance Status、PTLD 病変の局在、サイズ、胸水・腹水の有無、組織型、ステージ、EBER-ISH、ドナー年齢・性別・血液型・続柄・EBV status
PTLD 治療	初期治療内容、診断確定後の治療内容（免疫抑制剤の投与量、化学療法レジメン、Rituximab 投与の有無・投与量、手術、放射線照射の詳細）
予後	治療による合併症、治療効果、全生存期間、無増悪生存期間

#### 6) 情報の保存

この研究において得られたデータは原則としてこの研究のためだけに使用し、研究終了後は、当科研究代表者の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

#### 7) 情報の保護

本研究に携わるすべての者は、人を対照とする全ての医学研究が準拠すべき「世界医師会ヘルシンキ宣言」や、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の内容を熟読し理解した上で遵守し、研究を施行します。研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。患者氏名およびカルテ番号は各施設において代替する変換対応表を残す方法による匿名化にて管理、保存します。この際、ファイルにはパスワードを設定し、外部と接続できないコンピュータで管理します。

#### 8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用さ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、2015年12月までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

### 3. 研究資金源および利益相反について

本研究には奨学寄附金を使用します。

<問い合わせ・連絡先>

所属 氏名：三重大学 肝胆膵・移植外科 水野修吾

電話：059-232-1111（内線 7794）（平日：9 時 30 分～17 時 00 分）

ファックス：059-232-8096