

研究課題名	臓器移植後長期経過に関連しうる遺伝子多型に関する研究
研究責任者名	広島大学大学院医系科学研究科消化器・移植外科学 教授 大段秀樹
研究期間	実施許可日 ～ 2025年3月31日
対象者	<p>2020年7月までに肝臓移植または腎臓移植または膵臓移植を受け、広島大学病院消化器移植外科に通院あるいは入院した方で、先行研究(ヒ-223「臓器移植における抗体関連拒絶反応と関連しうる遺伝子多型に関する研究」、E2427「臓器移植後長期経過例における臓器横断的長期予後調査研究」)に同意いただいた患者さん。</p>
意義・目的	<p>これまでに移植術後すぐの経過と関連する遺伝子を探索する遺伝子多型研究と、長期的に現れる拒絶反応や免疫抑制剤の副作用や悪性腫瘍などの調査研究である長期経過情報研究があります。遺伝子多型研究では、術後すぐの経過と関連する可能性が高い遺伝子多型が発見され、長期経過情報研究では長い方で20年近い長期経過の臨床情報を得ることができました。</p> <p>そこで、この二つの研究結果を組み合わせることで、どの時期にどのような合併症に注意してどのような検査をしてどのように管理するのが良いかを知ることができれば、合併症を防いだり未病の段階で治療することが可能になります。</p>
方法	<p>本研究では研究にご協力を同意いただいた方から既に提供いただいた「診療情報」と解析された遺伝子多型情報を利用させていただきます。収集する診療情報は①ドナー背景(年齢、性別、血液型、身長、体重、ウイルス感染既往、HLA、喫煙歴等)②レシピエント背景(年齢、性別、血液型、身長、体重、原疾患、合併症、ウイルス感染既往等)③臓器ごとの術前コンディション(肝臓：生化学検査、門脈圧亢進症、肝不全グレード)④免疫抑制療法(種類、量等)⑤手術関連情報(出血量、手術時間、術式、輸血等)⑥外科的合併症(出血、血栓、再開腹、primary dysfunction等)⑦内科的合併症(拒絶：種類、治療、顛末、感染：種類、部位、治療、顛末等、心血管合併症、耐糖能異常、高脂血症、肝機能障害、消化管障害、中枢神経障害、末梢神経障害、内分泌障害等)⑧定期チェック項目(臓器ごと)⑨最終観察(生死、生存期間、移植臓器生着、生着期間、再移植有無)、です。本院にて氏名等の個人が特定できる情報を削除し、誰のものか分からないよう加工した上で、機関長(理事田中純子)の許可を得た上で、パスワードを付したデータをメールによってイーピーエス株式会社(業務委託機関)に提供し、そこから京都府立大学に提供され解析されます。</p>
研究の実施体制	<p>研究代表機関</p> <p>機関名 東京女子医科大学 消化器・一般外科 責任者名 江川裕人 役割等 統括</p> <p>共同研究機関</p> <p>機関名 広島大学 消化器・移植外科 責任者名 大段秀樹 役割等 情報収集</p> <p>機関名 東京大学医学部附属病院 心臓血管外科 責任者名 小野稔 役割等 情報収集</p> <p>機関名 国立成育医療研究センター・臓器移植センター 責任者名 笠原群生 役割等 情報収集</p> <p>機関名 国立循環器研究センター 重症心不全・移植外科 責任者名 塚本泰正 役割等 情報収集</p>

<p>機関名 京都大学 胸部外科 責任者名 伊達洋至 役割等 情報収集</p> <p>機関名 藤田保健衛生大学 移植・再生医学 責任者名 剣持敬 役割等 情報収集</p> <p>機関名 京都府立医科大学大学院医系科学研究科 生物統計学 責任者名 手良向聡 役割等 情報収集</p> <p>機関名 日本臓器移植ネットワーク 責任者名 門田守人 役割等 情報収集</p>
<p>試料・情報の管理責任者</p> <p>東京女子医科大学 消化器・一般外科 江川裕人</p>
<p>個人情報の保護について</p> <p>調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。</p> <p>研究に資料を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても不利益が生ずることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には、提供していただいた情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人を識別できる情報は含まれません。</p>
<p>問合せ・苦情等の窓口</p> <p>大平 真裕</p> <p>〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3</p> <p>T e l : 082-257-5222</p> <p>広島大学病院 未来医療センター 職名 助教 大平 真裕</p>

研究機関：広島大学