

研究機関名：東北大学

受付番号： 2014-1-723
研究課題名 肝移植手術周術期における経過と短期・長期成績の研究
研究期間 西暦 2015年1月（倫理委員会承認後）～2017年 12月
対象材料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名 _____） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名 _____） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input checked="" type="checkbox"/> その他（診療録情報 _____）
上記材料の採取期間 西暦 1991年1月～2017年 12月
意義、目的 肝移植手術は末期肝疾患の治療法として国内でも多くの施設で行われるようになってきました。東北大学病院でも1991年より生体肝移植を開始しており、また脳死肝移植実施施設としても認定され、これまで延べ165名の患者様に肝移植を実施してきました。国内の2013年末の集計では生体肝移植の累積生存率は1年84%、5年77%、脳死肝移植の累積生存率は1年86%、5年生存率80%と良好な成績が報告されています。しかし、この報告では移植を受けても1年以内という比較的短期間に15%前後もの患者様が亡くなっており、これは他の肝臓手術と比べ非常に高い数値です。肝移植の成績の詳細な検討により、性別や年齢、肝臓疾患の種類、ドナーとなる方の条件（年齢や血液型など）で成績が異なることが分かってきました。しかし、その多くは移植前後の治療で改善できないものです。一方、術後早期の臨床検査データや輸血等の治療と成績の関連については未だに不明な部分があります。たとえば肝移植では新鮮凍結血漿という凝固因子の輸血が術後出血の予防に重要ですが、一方で凝固因子の過剰な投与は移植手術で吻合した血管の血栓形成（移植臓器不全の原因になる）にも関与するため、新鮮凍結血漿の適切な投与が必要です。同様に血小板数の維持も止血に重要な一方で血栓形成にも関わってきます。さらに血小板は止血のみならず、肝臓の臓器再生に関与していることも報告されています。このような術後早期の検査データや輸血等の術後管理はある程度治療による改善の可能性があり、その短期および長期成績との関係を明らかにすることができれば、肝移植の成績を改善できるものと期待できます。そこで、これまで当院で行った肝移植患者様のさまざまな術前および術後早期のデータを検討し、移植成績への影響を明らかにすることを目的に本研究を行うこととしました。
方法 この研究は、通常診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。以下のデータがカルテより収集され、研究に使用されます。なお収集されたデータは、患者さんを直接同定できるデータを削除した後に、研究の中止または終了後5年間保存された後、破棄されます。 ●対象となる患者さん 1991年1月1日以降2014年12月31日までに東北大学移植・再建・内視鏡外科（旧第2外科）で肝移植を受けられた方。

●利用するカルテ情報

- ① 患者情報： 年齢、性別、血液型、身長、体重、既往疾患、既往手術、原疾患、術前状態（腹水、食道静脈流、脳症、血液透析や血漿交換の有無）、血液・生化学検査結果、感染症、HLA、リンパ球交差試験結果
- ② 臓器提供者： 年齢、性別、血液型、身長、体重、血液・生化学検査結果、感染症、HLA
- ③ 手術情報： グラフト種類、グラフト重量、手術時間、虚血時間、出血量、術中輸血量、術式、摘出標本病理所見
- ④ 患者術後： 術後状態（体重、血漿交換や透析治療の有無）、血液・生化学検査結果、免疫抑制剤、術後拒絶反応、肝生検の有無とその所見、術後合併症、術後輸血量、再手術有無・術式、術後在院期間、死亡症例はその原因、転帰

[個人情報の取り扱い]

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

問い合わせ・苦情等の窓口

東北大学病院 移植・再建・内視鏡外科
仙台市青葉区星陵町1-1 TEL*022-717-7214
担当者 中西 史