

## ドナー性別が肝細胞癌肝移植後の成績に与える影響の解析

### 1. 研究の名称 ドナー性別が肝細胞癌肝移植後の成績に与える影響の解析

2. 本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

### 3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

#### 1) 研究責任者の氏名、所属、職位

田浦康二郎

京都大学 肝胆膵・移植外科 准教授

#### 2) 研究協力機関名と連絡先

日本肝移植学会

事務局連絡先 〒565-0871 大阪府吹田市山田丘2-2 06-6879-3251

### 4. 研究の目的・意義

近年、韓国より肝細胞癌で生体部分肝移植を受けた患者において、ドナーの性別が肝移植後の再発に影響を与えるという報告がなされました。本研究の目的は、日本人集団において肝細胞癌肝移植後の成績にドナー性別が与える影響を、日本肝移植学会のデータベースを解析することにより、明らかにすることです。この結果は、肝細胞癌肝移植時に複数の生体ドナー候補がいる場合にドナー選択の一助となる情報を提供し得ます。

### 5. 研究実施期間

倫理審査承認日から5年間

### 6. 対象となる試料・情報の取得期間

1990/1/1～2017/12/31 の期間に肝細胞癌に対する肝移植を受けた患者さんについて、2019/12/31 までの転帰に関する情報を収集します。

### 7. 試料・情報の利用目的・利用方法

本研究の目的は、日本人集団において肝細胞癌肝移植後の成績にドナー性別が与える影響を、日本肝移植学会のデータベースを解析することにより、明らかにすることです。日本肝移植学会のデータベースに、下記8. 利用または収集する資料・情報の項目で未記載のものがある場合は、カルテより情報を追加収集致します。

8. 利用または収集する試料・情報の項目

レシピエントデータ収集項目

性別

年齢（移植時）

ABO 血液型

Rh 血液型

原疾患（C型肝炎、B型肝炎、胆道閉鎖症、アルコール性肝硬変、、、、）

Child-Pugh grade（A、B、C）

AFP 値

AFP-L3（%）

PIVKA II 値

MELD score

腫瘍個数（術前診断）

最大腫瘍径（術前診断）

ミラノ基準（内/外）

京都基準（内/外）

術前 TA(C)E 施行回数

術前 RFA/PEIT 施行回数

肝切除歴

術前治療（有/無）

腫瘍個数（病理診断）

最大腫瘍径（病理診断）

組織型

fc

fc-inf

vp

vv

生存日数（生存の場合は最終生存確認日数）

生死（生存/死亡）

死亡の場合の死因（肝細胞癌による死亡/その他による死亡）

無再発日数（無再発の場合は生存日数と同じ）

再発の有無（有/無）

ドナー収集項目

ドナー続柄（妻、夫、姉、妹、兄、弟、娘、息子、母、父、、、、）

性別

年齢（移植時）

ABO 血液型

Rh 血液型

血液型適合性 (identical/compatible/incompatible)

9. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

京都大学 肝胆膵・移植外科 准教授 田浦康二郎

共同研究機関 日本肝移植学会 会長 大段秀樹

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

京都大学 肝胆膵・移植外科 准教授 田浦康二郎

研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること

研究対象者（患者）より不同意の申し出があった場合にはデータより削除いたします。

他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

本研究は UMIN データベースへの事前登録、更新、結果登録を行います。また、京都大学肝胆膵・移植外科ホームページおよび日本肝移植研究会ホームページ上に情報公開します。

研究資金・利益相反

1) 研究資金の種類および提供者 本研究はデータの収集、解析のみの研究であり、特段の費用を必要とません。他施設よりのデータ提供の際に CD、DVD の実費や郵送費が必要となる可能性があります。その際には各施設に負担を依頼するか、当科運営費交付金を用います。

2) 提供者と研究者との関係 該当しません

3) 利益相反利益相反について、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査・管理いたします。

研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学 肝胆膵・移植外科 田浦康二郎、上本裕介、木村有佑

(Tel) 075-751-3242

2) 京都大学の相談等窓口

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

(Tel) 075-751-4748 (E-mail) [ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp](mailto:ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp)