

「情報公開文書」

受付番号：2016-4-029

課題名：生体肝移植後リンパ増殖性疾患の全国調査

研究責任者：東北大学病院総合外科・助教・戸子台 和哲

1. 研究の対象

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、移植後リンパ増殖性疾患（Post-Transplant Lymphoproliferative Disorder, PTLD）（病理組織検査で確定した症例に限る）を発症した全症例を対象。研究全体の登録予定数：約300例。本学での登録数：3例

2. 研究目的・方法

【研究期間】

2016年10月（倫理委員会承認後）～2020年3月

【研究目的】

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る。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提唱されているが未だコンセンサスを得ていない。治療方法についてガイドラインはあるものの長期成績は不明である。生体肝移植後のPTLDはこれまで単一施設からの報告に限られ、上述の事項についての検討は全くなされていない。日本の肝移植は生体ドナーからの提供を中心に発展してきており、本研究がPTLDの実態解明の嚆矢となることを期待する。

【研究方法】

2015年12月までに当該施設で生体肝移植を受けた成人および小児患者のうち、PTLDを発症した全症例の臨床病理学的因子、診断に至った経緯、治療内容を集積し、PTLD患者の特徴と診療実態を明らかにする。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を行って予後予測モデルを確立する。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する。症例登録を担う各施設において収集されたデータを、慶應義塾大学一般・消化器外科で集積して解析の対象とする。集積されたデータの保管・分析は同教室内にて行われる。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：カルテ情報

4. 外部への試料・情報の提供

該当なし

5. 関係研究組織

該当なし

6. お問い合わせ先

本研究に関する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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

東北大学病院 総合外科移植肝臓班

電話：022-717-7214, FAX: 022-717-7217

住所：〒980-8574 仙台市青葉区星陵町1-1

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「6. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<https://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開

室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合