

研究課題：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

(多施設共同の観察研究)

【研究概要】

国内における臓器移植は各臓器によって待機期間と方法は様々ですが、臓器移植後は全ての臓器において拒絶反応を予防するために免疫抑制剤を内服しており、患者さんが内服しなくてはならない薬剤は免疫抑制剤とその副作用を予防するための内服薬であり、どの臓器においても比較的共通しています。そして、臓器移植後の長期予後に影響する因子として、拒絶反応、感染症、悪性腫瘍（癌）、高血圧、腎障害、糖尿病、心血管疾患等の免疫抑制剤に関連した有害事象であることが指摘されており、全ての臓器移植後の患者さんにおける長期管理の基本方針は、（１）拒絶反応の予防と（２）免疫抑制剤に関連した有害事象のバランスが重要であると考えられています。

そこで、臓器移植後の管理や方法、臓器毎の生存率や合併症について日本国内の複数の移植実施施設の協力を得て各臓器移植後の実態調査を行うことで、移植医療における最適と考えられる標準治療を効率よく的確に提案・確立できる可能性があるものと考え、この研究を行うことになりました。

【対象となる方】

国内及び海外渡航によって2020年7月までに心臓移植を受け、当センターに通院または入院したことがある全ての患者さんが対象となります。

※研究全体では、肺、肝、膵、腎移植を受けた患者さんも含まれていますが、当センターでは心臓移植を受けた患者さんを対象としています。

【利用している診療情報の項目】

本研究においてはカルテから収集できる診療情報のみを利用しています。

具体的には、患者さん背景（年齢、身長、体重、生活歴、併存症の有無等）、患者さんの心臓疾患（原因疾患、NYHA分類、補助人工心臓装着歴とその合併症、心エコーやカテーテル結果、採血結果等）、手術関連情報（心臓虚血時間、輸血量等）、移植後経過と合併症（生存有無、免疫抑制剤の種類、心臓状態：心エコーやカテーテル結果、採血結果、合併症有無とその内容：拒絶反応・悪性腫瘍・感染症等）

【利用の目的、利用の方法、利用する範囲】

日本国内の臓器毎の長期予後・合併症、そしてその管理・方法を明らかにして、臓器移植後の最も適切な治療や管理を確立することを目的としています。

情報については、名前等の個人情報が一切分からないように匿名化した上で、主研究機関（以下参照）へ送られ、解析されます。

なお、収集した情報については、この研究以外に用いることはありません。

【利用する期間】

研究許可日～2023年3月21日

【共同研究機関及び診療情報の管理責任者】

《主研究機関》

東京女子医科大学 消化器一般外科 江川 裕人

《研究協力機関》

国立循環器病研究センター 移植医療部 渡邊 琢也

広島大学 医学部 消化器移植外科 大段 秀樹

東京大学 医学部 心臓血管外科 小野 稔

国立成育医療研究センター 臓器移植センター 笠原 群生

京都大学 医学部 胸部外科 伊達 洋至

藤田医科大学 医学部 移植・再生医学 剣持 敬

京都府立医科大学大学院医学研究科 生物統計学 手良向 聡

【その他】

本研究は、研究対象者（上記参照）及びその代理人の自由意志によって、本研究における診療情報の提供を拒否又は中止したい申し出があった場合において、申し出があった時から他の研究機関への情報提供は中止します。但し、既に解析が行われた場合や結果を公表した場合など、当該研究対象者のデータを削除できない場合もあります。

なお、参加拒否・中止の申し出によって、患者さんには何の不利益もございませんので、安心して下さい。

【連絡先】

研究責任者：移植医療部 医師 渡邊 琢也

研究内容の問い合わせ担当者：移植医療部 渡邊 琢也

電話 06-6170-1070（代表）（対応可能時間：平日9時～16時）