

【情報公開文書】

2021 年 3 月 23 日作成

Ver.2.0

研究課題名	長崎大学における脳死・心停止臓器移植レシピエントの調査研究
所属（診療科等）	長崎大学病院 移植・消化器外科
研究責任者	江口 晋 （教授）
研究機関	この研究は長崎大学病院のみで実施します。
研究期間	2021 年 4 月 20 日～2027 年 3 月 31 日
研究目的と意義	1997 年の臓器移植法案の成立後、本邦でも脳死臓器移植が開始され、2010 年の改正移植法案の成立にて年間 100 例の臓器提供まで増加するに至っています。ここ、長崎は遠隔地であり、臓器搬送に時間がかかるため、搬送時間が長くかかった場合や高齢者や合併症を有する臓器提供者（以下、ドナー）の臓器（以下、グラフト）が斡旋され、臓器移植を受ける患者さん（以下、レシピエント）への移植を検討する際は移植後の管理に注意が必要です。また心停止下に摘出された臓器についても同様な注意が必要です。 遠隔地である長崎大学にて、日本国内より脳死・心停止下ドナーからの臓器提供を受けて、肺、肝、腎、脾移植（同時移植も含む）が施行されたレシピエントの術後の治療経過、グラフトの状態、検査データ、生活状況を経時的に評価し、当院での脳死臓器移植のレシピエントの転帰、経過を検討することでその成績を明らかにすることを目的とし、今後の脳死・心停止臓器を斡旋された場合の受諾の可否の参考とすることは非常に意義あると考えます。
研究内容	1997 年 1 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までの間に当院において脳死・心停止臓器移植手術が行われた患者さんとそのドナーとなった方 ① ドナー情報（年齢、性別、血液型、死因、心停止時間、温阻血時間、冷阻血時間等、併存症の有無） ② レシピエントの臨床所見（年齢、性別、身長、体重、生活状況） ③ 既往歴、生活歴、家族歴 ④ 血液学的所見 血球分画、CRP、肝機能（Bil、LDH、AST、ALT、ALP、Alb、TP）凝固能（PT、APTT）、リンパ球（CD4、CD8）、補体、IgG、腎機能（BUN、Cr、Na、K、Cl）、HbA1c、C-ペプチド、感染マーカー（プロカルシトニン、βD グルカン）、免疫抑制剤血中濃度（タクロリムス） ⑤ 画像検査所見（ECG、呼吸機能、X 線、消化管内視鏡、超音波、消化管造影、CT、MRI、PET） ⑥ 手術所見/内容（術式、手術時間、出血量、術中所見、切除標本所見）

	⑦病理学的所見 組織学的分類、深達度、根治度、病期分類、遺伝子マーカー、免疫染色 ⑧術後の治療経過及び内容 本研究で利用する情報について詳細をお知りになりたい場合は下記のお問い合わせ先までご連絡ください。
問い合わせ先	●研究方法 上記データを用いて、当院で脳死・心停止臓器移植（肺、肝、腎、脾）の成績と臨床的意義を明らかにします。 抽出した情報は、紙媒体の症例報告書として当院 3 診療科（移植・消化器外科、泌尿器科、腫瘍外科）の各診療科で保管し、最終的にはパスワード付きファイルを用いて管理を行います。 【研究担当者】 氏名：江口 晋（医師） 長崎大学病院 移植・消化器外科 住所：長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号 電話：095（819）7316 FAX 095（819）7319 【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く） 苦情相談窓口：医療安全課 095（819）7616 受付時間：月～金 9:00～17:00（祝・祭日を除く）