

2025年12月13日作成 Ver.1.2

## 《情報公開文書》

## 肝疾患患者における肝移植成績と治療経過の検討

## 研究の概要

## 【背景】

日本では、免疫抑制剤や手術技術、術後管理の進歩により、肝移植医療が大きく発展してきました。近年は脳死肝移植の件数も増加し、全国的に体制の整備が進んでいます。肝臓移植（脳死・生体いずれも）は、末期肝硬変や肝不全、肝細胞がん、胆道閉鎖症などの重い肝臓の病気に対する治療法として確立されつつあり、移植後の5年生存率も70%ほどとなっています。

一方で、肝移植は非常に難易度の高い手術であり、合併症や死亡のリスクも少なくありません。特に日本では生体肝移植が多く行われており、ドナー（臓器提供者）の安全確保が最も重要な課題の一つです。

長崎大学病院では、1997年に初めて生体肝移植を実施して以来、多くの移植を行い、安全性の向上と良好な成績の蓄積に努めてきました。今後もこれまでの経験を生かし、安全で質の高い移植医療の発展を目指します。

## 【目的】

本研究は、長崎大学病院で行われた肝移植の症例をもとに、脳死肝移植や生体肝移植、そして生体ドナーの肝切除手術について詳しく調べることを目的としています。これらの手術は、消化器外科の中でも特に高度で難しい手術とされており、手術方法、術後の経過や合併症、そして生存率などの現状を明らかにします。また、これらの情報をもとに、肝移植の安全性や有効性をより高め、今後の治療成績の向上と標準化につなげることを目指しています。

## 【意義】

この研究で得られた結果は、今後の肝移植治療の成績をより良くするための基礎となり、患者さんとドナーの双方がより安全に治療を受けられるような指針づくりに役立ちます。また、肝移植医療の質をさらに向上させ、全国的な標準化を進める上でも重要な役割を果たすと考えられます。

## 【方法】

この研究では、長崎大学病院でこれまでに行われた肝移植の症例を対象に、診療記録や手術記録、検査結果など、すでに得られている診療情報をもとにして調査・解析を行います。新たに検査や治療を行うことはありません。年齢・性別・基礎疾患・既往歴などの基本情報に加えて、手術前の肝臓の状態（肝機能検査結果や感染症の有無など）、手術の内容（手術時間、出血量、再建方法など）、そして手術後の経過（拒絶反応、感染症、合併症の有無など）を詳細に調べま

<p>す。また、手術後に行われた免疫抑制剤の治療内容や、その効果と副作用、感染症の発生との関係についても検討します。さらに、胆道や血管の合併症、再入院や再移植の有無、在院期間、移植後の肝機能の推移など、手術後の経過を長期的に評価します。これらの情報を総合的に解析することで、手術方法や管理の違いが予後（手術後の経過や生存率）にどのように影響しているかを明らかにし、より安全で効果的な肝移植医療を実現するための基礎資料とします。</p>
<p><b>対象となる患者さん</b></p>
<p>1997年8月1日から2029年12月31日までの間に、長崎大学病院外科学講座 移植・消化器外科において肝疾患に対して肝移植手術を受けた方。</p>
<p><b>研究に用いる情報</b></p>
<p>●研究に用いる情報 下記の情報を診療録より収集します。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>① 臨床所見(年齢、性別、身長、体重、ASA-PS分類(米国麻酔科学会全身状態分類))</li> <li>② 既往歴、生活歴、家族歴</li> <li>③ 血液学的所見 血球分画、凝固能(PT, APTT, Fib, ATIII, FDP, D-dimer) CRP、肝機能(T.Bil、D.Bil、LDH、AST、ALT、ALP、Alb、TP) 腎機能(BUN、Cr、Na、K、Cl) 腫瘍マーカー(CEA、CA19-9、AFP、PIVKA-II)</li> <li>④ 画像検査所見(X線、消化管内視鏡、超音波、消化管造影、CT、MRI、PET/CT)</li> <li>⑤ 手術所見(術式、手術時間、出血量、術中所見、切除標本所見)</li> <li>⑥ 手術手技、再建法</li> <li>⑦ 病理診断所見(肝臓取り扱い規約：組織学的分類、リンパ節転移、根治度、病期分類、遺伝子マーカー)</li> <li>⑧ 術後有害事象(内容：手術関連合併症(血管狭窄、血栓形成など))</li> <li>⑨ 術後在院日数・ICU退室日・経口摂取開始時期</li> <li>⑩ 術後経過・合併症の有無</li> <li>⑪ 予後</li> <li>⑫ 肝細胞癌再発(再発の有無(CT)、再発確認日、再発形式、転移部位)</li> </ol>
<p><b>情報の利用開始予定日／提供開始予定日</b></p>
<p>本研究は2026年1月21日より「研究に用いる情報」を利用する予定です。</p> <p>あなたの情報をこの研究に使われたくない方は下記の「問い合わせ先」までご連絡頂ければ対象者から外します。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。</p> <p>ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。</p> <p>あらかじめご了承ください。</p>
<p><b>研究実施期間</b></p>

研究機関長の許可日～2033年12月31日	
<b>研究実施体制</b>	
研究責任者	所属：長崎大学病院外科学講座 肝胆膵・移植外科 氏名：江口 晋 住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1 電話：095 (819) 7316
情報の管理責任者	長崎大学病院 病院長
<b>問い合わせ先</b>	
<b>【研究の内容、情報等の利用停止の申し出について】</b> 長崎大学病院外科学講座 肝胆膵・移植外科 江口 晋 〒852-8501 長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号 電話：095 (819) 7316 FAX 095 (819) 7319	
<b>【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）</b> 苦情相談窓口：医療相談室 095 (819) 7200 受付時間 : 月～金 8:30～17:00 (祝・祭日を除く)	