

研究課題名	原発性胆汁性肝硬変に対する肝移植後予後因子に関する多施設前向き研究
研究責任者名	広島大学大学院医系科学研究科消化器移植外科学 教授 大段秀樹
研究期間	2021年10月6日(倫理委員会承認後)～ 2026年3月31日
対象者	原発性胆汁性肝硬変の患者さんで、広島大学病院消化器移植外科で1997年1月1日～生体肝移植を受け、通院または入院した移植患者さんおよび臓器提供者さん。

意義・目的

原発性胆汁性肝硬変に対する生体肝移植において、抗ドナー特異抗体制御により生命予後を改善し、初期免疫抑制選択により再発を予防することの正当性を立証するために、それぞれの因子が有意な因子であることを多施設前向き研究で検証することが目的です。

方法

本研究は以下の情報を診療録より収集します。①患者：年齢、性別、PBC 診断時期と診断時検査結果、術前検査結果、血液型、身長、体重、術前 PBC 治療、HLA、術前 PBC 治療薬 ②臓器提供者：年齢、性別、術前検査結果、血液型、身長、体重、HLA ③手術情報：グラフト種類、手術時間、出血量、術式、摘出肝病理所見 ④免疫抑制薬、術後 PBC 治療薬、血液生化学検査（術後 1, 3, 6, 12 か月、1 年ごと） ⑤術後拒絶反応有無・程度・種類、合併症有無・程度・種類 ⑥組織適合性検査、および抗 HLA 抗体検査結果 ⑦グラフト生存、患者生存、再発 ⑧肝生検の有無、所見（施設の病理医の診断）です。また患者さんから以下の状況で採取され作成されたプレパラートを提供いただきます。①術中摘出肝標本（通常検査）②術後肝機能異常時肝生検標本：血液検査で肝臓の数値が異常値を示したときに、その原因を診断する為に行う肝生検。③術後定期肝生検標本：血液検査で肝臓の数値が正常であっても、再発の有無を診断する為に行う肝生検。この検査は、施設によっては実施していないことがあります。定期生検実施施設のみ。年1回。

検体および診療録から個人が特定可能な情報を削除した上で、東京女子医科大学へ提供します。

共同研究機関

研究代表機関

機関名 東京女子医科大学 消化器一般外科 責任者名 江川裕人 役割等 統括

共同研究機関

機関名 帝京大学医学部内科学講座 責任者名 田中篤 役割等 事務局

機関名 金沢大学大学院医学研究科形態機能病理学 責任者名 原田憲一 役割等 病理診断

機関名 京都府立医科大学大学院医学研究科生物統計学 責任者名 手良向聡 役割等 統計

機関名 愛媛大学肝臓・胆嚢・膵臓・移植外科 責任者名 高田泰次 役割等 研究遂行

機関名 横浜市立大学第二外科 責任者名 遠藤格 役割等 研究遂行

機関名 岡山大学第一外科 責任者名 八木孝仁 役割等 研究遂行

機関名 関西医科大学肝胆膵外科 責任者名 海堀昌樹 役割等 研究遂行

機関名 慶應義塾大学病院外科 責任者名 北川雄光 役割等 研究遂行

機関名 三重大学第一外科 責任者名 水野修悟 役割等 研究遂行

機関名 大阪大学外科 責任者名 江口英利 役割等 研究遂行

機関名 長崎大学移植・消化器外科（第二外科） 責任者名 江口晋 役割等 研究遂行

機関名 東京大学移植外科 責任者名 長谷川潔 役割等 研究遂行

機関名 北海道大学第一外科 責任者名 武富紹信 役割等 研究遂行

機関名 夕士辰大学移植外科 責任者名 小倉 健弘 役割等 研究遂行

[REDACTED]