

埼玉医科大学総合医療センター 肝胆膵外科・小児外科にて、
凍結同種静脈グラフトを用いた手術を受けられた方
およびそのご家族の方へ

当院では、肝移植手術や血行再建を要する肝胆膵外科領域において、凍結保存による同種静脈グラフト（ホモグラフト）を用いた治療を行っております。この研究は、ホモグラフトを生体内に移植することで、どのような影響があるのかを検証するために行われるものです。

この研究の対象者に該当する可能性がある方およびそのご家族等で、
○診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合
○研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合は 2022年5月20日を目安に末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

凍結保存による同種静脈グラフトの抗原性変化・組織障害に関する検討(審査番号*****)

【研究機関名及び自機関の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関	埼玉医科大学総合医療センター 肝胆膵外科・小児外科
研究責任者	別宮 好文 肝胆膵外科・小児外科 教授
担当業務	試料・情報の収集、提供

【共同研究機関】

主任研究機関	東京大学大学院医学系研究科臓器病態外科学
研究責任者	長谷川 潔 肝胆膵外科・人工臓器移植外科 教授
担当業務	試料・情報の収集・匿名化・データ解析

研究機関	日本赤十字医療センター肝胆膵・移植外科
研究責任者	橋本 拓哉 肝胆膵・移植外科 部長
担当業務	試料・情報の収集、提供

【業務委託先】

企業名	株式会社セプトサピエ 病理・解析センター
担当業務	試料の染色・解析

この研究に利用する試料、資料・情報は共同研究機関（及び委託機関）の範囲のみで利用されます。

【研究期間】

承認日～2025年3月31日

【対象となる方】

1999年から2025年までに当院肝胆膵外科・小児外科で、東京大学組織バンクから凍結同種静脈ホモグラフトを提供され、肝移植手術・血行再建を要する肝胆膵外科手術を受けた方の中で再手術や剖検解剖などで静脈ホモグラフトが摘出され、ホモグラフトの組織学的な検討が可能な方が対象となります。

さらに静脈ホモグラフトの摘出や剖検解剖された際に、患者本人もしくは家族より研究参加に対し文書による同意が得られた方が対象となります。

【研究目的・意義】

肝移植手術や血行再建を要する肝胆膵外科領域において、静脈ホモグラフトを用いた治療は当科で独自に行っており、これまでにその有用性を報告してきました。静脈ホモグラフト移植後は、抗凝固療法が不要であり、感染症に対する抵抗性が強く、また免疫抑制療法が不要という利点があると考えていますが、そのメカニズムを裏付ける基礎研究はまだなされておられません。静脈ホモグラフト移植後における治療成績のさらなる改善、静脈ホモグラフトを用いた外科治療の普及・発展のため、そのメカニズムの解明が望まれます。また新たな人工血管や再生医療を利用した外科治療に活かせる重要な知見が得られる可能性も見込まれます。

そこで本研究では静脈グラフトにおけるこれらの利点を調べるために、実際の臨床で使用しなかった静脈ホモグラフトと実際に移植された静脈ホモグラフトとを病理組織学的・免疫組織化学的に比較・検討を行います。

【研究の方法】

1999年から2025年までに当院肝胆膵・移植外科で、東京大学組織バンクから凍結同種静脈ホモグラフトを提供され、肝移植手術・血行再建を要する肝胆膵外科手術を受けた方の中で再手術や剖検解剖などで静脈ホモグラフトが摘出され、ホモグラフトの組織学的な検討が可能な方が対象となります。約5名の検討を予定しております。

対象となった方において、研究のために診療録から収集する項目は下記の通りとなります。

年齢・性別・身長・体重・病歴・既往歴・治療歴・血液検査データ・画像データ・有害事象（副作用・合併症の発生など）

肝移植手術症例においては上記項目に加えて、患者背景として手術時の MELD score（点）・Total Liver Volume (ml)、移植した肝臓のグラフトにおけるグラフトの種類（左肝・右肝・後区域グラフト）・グラフトの volume (ml)・ホモグラフトのドナーの血液型、ホモグラフトの使用目的を確認します。

手術所見においては手術時間・出血量・ホモグラフトの使用目的を確認します。

術後経過においては、術後在院日数・抗凝固療法の有無・免疫抑制療法の有無・胆汁漏や膵液漏といった術後の合併症・ステント留置の有無を確認します。またそれに加えて、摘出したホモグラフトにおける感染症合併の有無、合併している場合は培養検体の結果、またホモグラフト使用部位の血栓閉塞の有無も評価します。

膵・肝切除症例手術においては上記に加えて、術後経過においては、門脈もしくは肝静

脈再建部へのステント留置の有無を確認します。またホモグラフトの摘出時における癌の再発の有無・ホモグラフトへの癌の浸潤の有無も確認します。

また当科と主任研究機関、業務委託先との間で、対象となった方の静脈ホモグラフトにおいて組織学的・免疫組織化学的に検討を行うために、病理標本の授受を行います。授受の方法は記録媒体、郵送・配送、電子的配信等となります。

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

これまでの診療でカルテに記録されている血液検査や画像検査などのデータやカルテの記載、また当院にて保管されている病理標本を用いて行う研究です。特に研究対象者の皆さんに新たにご負担いただくことはありません。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や資料・情報等は、東京大学医学部附属病院肝胆膵外科・人工臓器移植外科講座に送られ解析・保存されますが、送付前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにします（このことを匿名化といいます）。匿名化した上で、研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコン、鍵のかかるキャビネット内、鍵のかかる冷凍庫等で厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）の試料や資料・情報等を使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に 2022年5月20日までにご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌、国内のデータベース等で公表します。

収集した試料や情報・データ等は厳重な管理のもと、論文発表後は10年間保管されます。保管期間終了後には、診療録以外の研究対象者から得られた情報は、シュレッター処理及びデータの削除を行います。また、試料については東京大学医学部附属病院肝胆膵外科・人工臓器移植外科講座内にて当該研究の論文発表後10年間保管し、滅菌処理をした後に廃棄します。

なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

また本研究で得られたデータ（試料・情報）を別の研究に利用する可能性があります。その場合の試料及び情報等は本研究と同様に匿名化し、個人情報の保護を図ります。附随研究を行う場合は、改めてその研究計画を倫理委員会において審査し、承認を受けた上で利用します。

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、埼玉医科大学総合医療センター 病院長 堤 晴彦の許可を受けて実施するものです。

この研究に関する費用は、肝胆膵外科・小児外科の基本学科研究費から支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2022年6月

【問い合わせ先】

研究責任者：別宮 好文

連絡担当者：長田 梨比人

〒350-8550 川越市鴨田 1981 番地

埼玉医科大学総合医療センター 肝胆膵外科・小児外科

Tel: 049-228-3620 (内線 6820) Fax: 049-228-3631