

研究課題：

「生体肝移植ドナー手術に関する多施設共同後方視的研究」

1. 研究の目的

生体肝移植ドナー手術は、ドナーの安全性および採取したグラフト肝の質が重要です。ドナー肝切除は、その両方を担保するために、定型化された手術手技や手順を構築することが必要です。近年では腹腔鏡やロボット手術などによる低侵襲ドナー肝切除が普及してきており、本邦では 2022 年 4 月に腹腔鏡下外側区域グラフトが保険収載され、今後更に適応が拡大されることが予想されます。本研究の目的は、定型化された生体肝移植ドナー手術による手術成績を検討することで、手術手技や手順の妥当性について検証することです。

2. 研究の方法

協力をお願いする内容対象となる患者さんの診療録・画像データを閲覧し、データを集積した後に解析を行います。同様の手術手技や手順を採用している施設で協力して、より多くのデータを蓄積する予定です。

3. 研究期間

2025 年 8 月（倫理委員会で承認を得られた日）から 2029 年 3 月まで

4. 研究に用いる資料・情報の種類

この研究の対象となる患者様で、研究へのご協力に同意いただいた方から、既存の「診療情報」を利用させていただきます。なお、この研究にご協力いただけるか否かによって、治療方法が変わることは全くありません。

[利用する診療情報等の項目]

1) 患者背景

手術時年齢、性別、手術日、身長、体重、BMI、ASA-PS score、既往歴、手術歴

2) 手術因子、手術関連情報

- ・術式、手術手順、手術手技、再建方法、使用機器、手術動画
- ・胆道造影
- ・グラフト採取までの時間、waiting time
- ・温阻血時間、冷阻血時間

- ・術者、手術時間、出血量、輸血量、術中合併症、volumetry 全肝容量、グラフト重量、グラフト脈管形態

3) 血液検査

- ・血液凝固検査、生化学検査、ICG 検査、感染症マーカー

4) 画像検査

- ・CT、超音波、X 線、MRI、術中胆道造影所見

5) 術後情報

- ・術後合併症、Clavien-Dindo 分類、胆道合併症(胆汁漏、胆管狭窄)、再手術の有無、術後在院日数、合併症に関する再入院、90 日以内再入院

5. 外部への資料・情報の提供、研究成果の公表

この研究で得られた結果は、医学雑誌などに公表されることがありますが、患者様の名前など個人情報は一切分からないようにしますので、プライバシーは守られます。また、この研究で得られたデータが本研究の目的以外に使用されることはありません。

6. 研究組織

研究代表機関 研究責任者

- ・慶應義塾大学医学部外科学 専任講師 阿部雄太

共同研究機関 研究責任者

- ・埼玉県立小児医療センター 移植センター長 水田耕一
- ・国立成育医療研究センター 病院長 笠原群生
- ・さいたま赤十字病院 消化器外科 部長 新村兼康

7. お問い合わせ先・研究への参加を希望しない場合の連絡先

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、研究参加の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

地方独立行政法人埼玉県立病院機構

埼玉県立小児医療センター

医事担当（代表 048-601-2200）