

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象と致しませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究課題名	日本における臓器移植登録事業の実施
研究責任者氏名	日本移植学会理事長 寺岡 慧（東京女子医科大学）
研究期間	2006年1月1日 ～
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名：肝移植ドナーとレシピエント/ 診療科名等： 肝胆膵外科 受診日：西暦 1995年 1月 1日～ 2022年 3月 31日
研究に用いる 試料・情報の種類	<input type="checkbox"/> 試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他（ ）
研究目的・意義	日本移植学会登録委員会のもと、全国の移植施設の参加により、日本における臓器移植例の全例調査 を目標に登録事務局に登録します。本登録システムによりデータを集積し、各臓器移植の症例数、生存率・生着率等の基礎データを集計・解析し日本における移植医療の評価・発展に資することを目的としています。また、生体臓器移植の場合、ドナー（臓器提供者）の手術後の経過を長期的に調査することも重要であることから、ドナーについても登録し追跡調査を実施します。
研究の方法	(2) 研究対象者 当院で過去に肝移植を受けたレシピエント18人とドナー18人。 現在、当科では肝移植は行っていないため、前向きな登録はありません。 (3) 研究データの収集方法 (3)-1. 症例の登録方法：一次登録 各施設における臓器移植の実施後、担当医師が症例ごとに登録用の規定の書式に必要事項を記入または入力し、各研究会に設置する登録事務局（研究会事務局等）へ送信し登録を行います。施設内あるいは登録事務局において、匿名化を行い登録対象者に新たに付された符号または番号（コード）と対象者氏名の対応表（コード表）を管理します。匿名化を登録事務局が行う場合、

	<p>その匿名化のコードを登録事務局より施設へ通知します。</p> <p>登録対象年は、各施設における体制・倫理審査等の状況に応じて、施設ごとに可能な年から開始します。ただし必要に応じて過去に遡ってデータの提供を依頼することもあります。</p> <p>(3)-2. データの収集方法</p> <p>各臓器別登録事務局で規定する時期・方法に従い、登録症例の詳細データを収集します。</p> <p>(3)-2-1. ベースライン調査：二次登録</p> <p>一次登録情報をもとに登録事務局にて、各施設の登録症例に関する二次登録用の調査票（XIII。各種書式）を発行・配布します。</p> <p>各施設の担当医師が、登録症例ごとに医療機関の保有する診療録等の既存資料等から患者情報を収集し、登録事務局へ提出します。</p> <p>肝臓移植</p> <p>レシピエント：</p> <p>各施設の担当医師が、「肝移植レシピエント登録票」に記入（入力）し、登録事務局に提出します。</p> <p>生体ドナー：</p> <p>各施設の担当医師が「生体肝移植ドナー登録票」に記入（入力）登録事務局に提出します。</p>
<p>外部への試料・情報の提供</p>	<p>データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。</p>
<p>研究組織</p>	<p>東京女子医科大学：寺岡 慧（日本移植学会理事長）：研究総括責任者、情報の解析、研究の統括。</p> <p>大阪大学：門田守人臓器別責任者 肝臓移植、情報の解析。</p>
<p>個人情報の取扱い</p>	<p>収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>
<p>本研究に関する連絡先</p>	<p>診療科名等：当院 肝胆膵外科</p> <p>担当者氏名：中村育夫</p> <p>[電話]（平日 9～16 時）0798-45-6582</p> <p>（上記時間以外）0798-45-6583</p>