

## 京都大学附属病院を受診された患者様並びに京都大学の研究に試料を提供いただいた皆様へ

本学では他の研究機関で行われる臨床研究のため、本学に保管されている試料、情報を提供しています。本研究の対象者に該当する可能性のある方で、試料や診療情報等を研究目的に提供されることを希望されない場合は、下記の申し出先・問合せ先にご連絡ください。提供を拒否されても不利益を被ることはありません。

1 研究課題名	本邦における肝移植適応の Wilson 病の実態調査		
2 研究責任者の氏名と所属研究機関の名称	北海道大学大学院医学研究院 消化器外科学教室 I 教授 武富 紹信		
3 研究期間	2025年11月21日 ～ 2028年12月31日		
4 共同研究機関等の名称と各施設の責任者の氏名	既存情報の提供のみを行う機関	責任者名	機関の長
	東北大学 肝胆膵外科・胃腸外科	海野 倫明	張替 秀郎
	福島県立医科大学 肝胆膵・移植外科	丸橋 繁	大平 弘正
	信州大学 消化器・移植・小児外科学分野	副島 雄二	花岡 正幸
	金沢大学肝胆膵・移植外科学/小児外科学	八木 真太郎	吉崎 智一
	自治医科大学 移植・再生医療センター	佐久間 康成	川合 謙介
	成育医療研究センター	笠原 群生	五十嵐 隆
	東京大学 人口臓器・移植外科	長谷川 潔	田中 栄
	東京女子医科大学 消化器内科	中井 陽介	西村 勝治
	慶應義塾大学 医学部 外科学教室	長谷川 康	松本 守雄
	名古屋大学 医学部附属病院 移植外科	小倉 靖弘	丸山 彰一
	三重大学 肝胆膵・移植外科	水野 修吾	佐久間 肇
	京都大学 肝胆膵・移植外科	波多野 悦朗	高折 晃史
	大阪大学 消化器外科	江口 英利	野々村 祝夫
	神戸大学 肝胆膵外科学分野	小松 昇平	黒田 良祐
	岡山大学病院 肝・胆・膵外科	高木 弘誠	前田 嘉信

他機関提供

	<table border="1"> <tr> <td>広島大学 消化器・移植外科学</td> <td>大段 秀樹</td> <td>安達 伸生</td> </tr> <tr> <td>愛媛大学 肝胆膵・乳腺外科学</td> <td>榎田 祐三</td> <td>杉山 隆</td> </tr> <tr> <td>九州大学 消化器・総合外科(第二外科)</td> <td>吉住 朋晴</td> <td>中村 雅史</td> </tr> <tr> <td>長崎大学 肝胆膵・移植外科</td> <td>江口 晋</td> <td>尾崎 誠</td> </tr> <tr> <td>熊本大学 小児外科学・移植外科学講座</td> <td>日比 泰造</td> <td>平井 俊範</td> </tr> </table>	広島大学 消化器・移植外科学	大段 秀樹	安達 伸生	愛媛大学 肝胆膵・乳腺外科学	榎田 祐三	杉山 隆	九州大学 消化器・総合外科(第二外科)	吉住 朋晴	中村 雅史	長崎大学 肝胆膵・移植外科	江口 晋	尾崎 誠	熊本大学 小児外科学・移植外科学講座	日比 泰造	平井 俊範
広島大学 消化器・移植外科学	大段 秀樹	安達 伸生														
愛媛大学 肝胆膵・乳腺外科学	榎田 祐三	杉山 隆														
九州大学 消化器・総合外科(第二外科)	吉住 朋晴	中村 雅史														
長崎大学 肝胆膵・移植外科	江口 晋	尾崎 誠														
熊本大学 小児外科学・移植外科学講座	日比 泰造	平井 俊範														
5 承認した倫理審査委員会と研究機関の長の許可	北海道大学病院 生命・医学系研究倫理審査委員会で承認され、北海道大学病院 病院長の許可を得ています。															
6 研究の目的と意義	Wilson 病患者さんの肝移植実施の有無に関するデータを収集し、肝移植までの期間や、肝移植のアロケーションシステム*について再検討することを目的としています。(*肝移植のアロケーションシステムとはわが国で採用されている脳死肝移植の順番などを定めたルールのことです。)															
7 対象となる試料・情報の取得期間等	2010年7月17日から2024年6月30日までの間に京都大学医学部附属病院肝胆膵・移植外科にて Wilson 病と診断され、肝移植を受けた患者さんが対象となります。															
8 試料・情報の提供予定日	2026年2月10日															
9 研究の方法と提供する試料や情報の項目	<p>以下の項目についてカルテ情報を利用させていただきます。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>① 患者基本情報: 年齢、性別、身長、体重、血液型。</li> <li>② 疾患情報: 主訴、病型(肝型、神経型、急性肝不全型)、発症日、Child Pugh スコア値、食道静脈瘤の有無、MELD スコア、待機中の MELD 最高値</li> <li>③ 治療情報: 移植の種類、脳死肝移植待機リストへの登録、登録日、脳死登録の status(2019年5月以前は医学的緊急度)、生体ドナーの有無、生体ドナー候補有りの場合生体移植成立の是非、ドナー不適格の場合その理由、術前血液浄化療法/血漿交換療法の有無</li> <li>④ 手術情報: 術式、生体ドナーとの関係、生体ドナーの年齢、生体ドナーのグラフト肝重量、</li> <li>⑤ 血液検査結果: 紹介時の全血球計算値、紹介時、待機中の MELD 最高値の血清生化学検査値、セルロプラスミン値、凝固能検査値、ATP7B 遺伝子異常の有無。</li> <li>⑥ 尿検査: 尿蛋白、尿潜血</li> <li>⑦ 予後情報</li> </ol>															
10 試料・情報の他研究機関への	提供する電子カルテ情報から、氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報 は 削除しますので、患者さんの個人情報が研究利用の段階で漏洩す															

他機関提供

<p>提供およびその提供方法について</p>	<p>ることはありません。血液検査データについても同様です。データの提供方法は、研究事務局の北海道大学病院 消化器外科 I 後藤了一先生宛に、パスワードを設定し電子的配信で送付します。</p> <p>研究結果は学会、論文等での発表の予定ですが、その際に患者さんを特定できる個人情報は利用しません。</p>
<p>11 外国への提供の有無 (当該外国名、個人情報保護制度、受領者が講ずる個人情報保護に関する措置)</p>	<p><input type="checkbox"/> 有    <input checked="" type="checkbox"/> 無 (有の場合は、さらに情報も記載)</p>
<p>12 提供機関の長の氏名</p>	<p>京都大学医学部附属病院長 高折晃史</p>
<p>13 試料・情報の管理・提供責任者の氏名</p>	<p>京都大学医学部附属病院 肝胆膵移植外科 教授 波多野悦朗</p>
<p>14 試料・情報の提供の辞退に関するお申し出先・お問合せ先</p>	<p>研究課題への相談窓口；          郵送先：〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54 京都大学医学部附属病院 肝胆膵移植外科 伊藤孝司          電話：075-751-3243          京都大学の苦情等の相談窓口；          京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口          TEL: 075-751-4748          E-mail: ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp</p>
<p>15 備考・その他 (参照 URL 等)</p>	<p><a href="https://hokudai.bvits.com/rinri/publish_document2.aspx?ID=22352&amp;PDF=1">https://hokudai.bvits.com/rinri/publish_document2.aspx?ID=22352&amp;PDF=1</a></p>