

## 肝、骨髄移植後の肝免疫反応に関する調査へのご協力をお願い

京都府立医科大学人体病理学・病理診断科では、肝移植後や造血幹細胞移植後の肝傷害についての観察研究「肝、骨髄移植後の肝免疫反応における免疫細胞の分布と予後との相関」を実施いたします。そのため、過去に京都府立医科大学附属病院で肝移植後ないし造血幹細胞移植後に肝機能異常を示したために病理検査を受けられた患者さんの以前の診療録や病理組織検体を過去にさかのぼって調査します。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

### 研究の目的

この研究は、移植後肝機能異常を示した肝生検検体で免疫細胞の種類や機能分子の発現をみるものです。免疫反応における免疫細胞の正確な分類を行うことで、肝免疫応答の成り立ちを知り、将来、より有効な治療法を適応することが出来るようになることを期待されます。

### 研究の方法

#### ・対象となる方について

2004年から2020年までに、肝移植手術あるいは造血幹細胞移植を受けられた後、京都府立医科大学で肝生検をなされた患者さんのうち、拒絶反応あるいは移植片対宿主病と診断された方

・研究期間：医学倫理審査委員会承認後から2025年3月31日

・方法：診療録（カルテ）や病理診断報告書より以下の情報を取得します。

#### ・研究に用いる試料・情報について

情報：病歴、免疫抑制剤などの治療歴、肝機能検査データ、肝組織検体上での免疫細胞の染色性等

### 個人情報の取り扱いについて

患者さんの測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究実施担当者（京都府立医科大学人体病理学講師 宮川 文）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

### 試料・情報の保存および二次利用について

本研究において得られた情報は、論文発表後 10 年間、試料は論文発表後 5 年間京都府立医科大学人体病理学・病理診断科において保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。場合によっては、保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な試料や情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたいと思っております。新たな研究を行う際にはあらかじめその研究計画を医学倫理審査委員会に提出し承認を得ます。

### 研究組織

研究責任者・研究代表（統括）者

宮川 文、京都府立医科大学 人体病理学・病理診断科 講師

研究担当者：

牛込秀隆、京都府立医科大学 移植・再生外科学 准教授

中村緑佐、京都府立医科大学 移植・再生外科学 講師

原田俊平、京都府立医科大学 移植・再生外科学 助教

森口理久、京都府立医科大学 消化器内科 講師

辻川敬裕、京都府立医科大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学教室 助教

高島康利、京都府立医科大学 人体病理学・病理診断科 病院助教

藪部優大、京都府立医科大学 人体病理学・病理診断科 専攻医

伊東恭子、京都府立医科大学大学院医学研究科 分子病態病理学 教授

荻寛志、京都府立医科大学大学院医学研究科 分子病態病理学 客員講師

### お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。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しませんので、2025 年 3 月 31 日までに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。

京都府立医科大学人体病理学・病理診断科

職・氏名 講師・宮川 文 電話：075-251-5668