

作成日：西暦 2024 年 5 月 19 日

研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名：本邦における膵島移植患者登録に関する多機関共同研究

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得ており、かつ国立国際医療研究センター 理事長の許可も得て実施しています。

1. 研究の対象

2012 年 1 月以降、日本において実施された膵島移植を受けられた方

2. 研究目的・方法・研究期間

2012 年からの本邦における多施設共同臨床試験を経て、2020 年に膵島移植は保険診療化されました。本研究では、2012 年以降、日本において実施された膵島移植を受けられた全ての方を対象として、移植後のデータを収集、登録してデータベースを構築します。本登録システムにより集積したデータから計測する膵島移植の症例数、生存率・生着率等は、日本における膵島移植の評価・発展のために必須な指標となります。

研究方法

患者さん個人が特定されないよう匿名化を行った後に、電子媒体で、患者さん情報を日本膵・膵島移植学会「膵島移植班」事務局(藤田医科大学)に送付します。

日本膵・膵島移植学会「膵島移植班」事務局ではインターネットに接続していないコンピュータにデータを保存し、外部に個人情報の漏えいがないように厳重に管理します。

研究期間

倫理審査委員会承認日～2029 年 3 月 31 日(5 年後に更新の予定です。)

3. 研究に用いる試料・情報の種類

移植後 1 週間、1、3、6 か月、1 年後で、その後は 1 年ごとに以下の情報を収集、登録します。

年齢、性別、移植日、生存(死亡された場合は、死亡年月日、死因)、膵島生着(血清 C-peptide $\geq 0.3\text{ng/ml}$)の有無(無の場合は廃絶日、機能廃絶理由)、体重(kg)、社会復帰(可・不可)、重症低血糖(回/月)、空腹時血糖(mg/dl)、インスリン使用量(IU/日)、血清 C-ペプチド(ng/ml)、

HbA1c(%)、血清クレアチニン(mg/dl)、eGFR(ml/min/1.73 m²)、たんぱく尿、免疫抑制剤の内容、合併症の有無(有の場合は合併症の内容)、など

4. 外部への試料・情報の提供

日本膵・膵島移植学会「膵島移植班」事務局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(患者さんのお名前を識別コードに置き換えたもの)は、日本膵・膵島移植学会「膵島移植班」事務局(藤田医科大学)の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

研究代表者： 藤田医科大学病院 臓器移植科 教授 剣持 敬

研究分担者

藤田医科大学 医学部 移植・再生医学

伊藤 泰平

栗原 啓

會田 直弘

東北大学病院 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

研究責任者 移植再生医学分野 教授 後藤昌史

研究分担者 消化器外科学分野 教授 亀井 尚

臓器移植医療部 准教授 戸子台 和哲

総合外科 助教 藤尾 淳

総合外科 助教 佐々木 健吾

高度教養教育 学生支援機構 助教 松村 宗幸

地域がん医療推進センター 助教 小笠原 弘之

国立国際医療研究センター病院 東京都新宿区戸山 1-21-1

機関の長：理事長 國土典宏

研究責任者 膵島移植診療科 科長 霜田雅之

研究分担者 肝胆膵外科 科長 稲垣冬樹

糖尿病内分泌代謝科 医師 小谷紀子

糖尿病内分泌代謝科 フェロー 馬本恒太郎

膵島移植企業連携プロジェクト コーディネーター

土田みゆき

高橋章子

千葉東病院 千葉県千葉市中央区仁戸名町 673
研究責任者 所属 臨床研究部・部長 坏 尚武

京都大学医学部附属病院 京都府京都市左京区聖護院川原町 54
研究責任者 肝胆膵・移植外科 講師 穴澤貴行
研究分担者 消化器腫瘍制御・臓器再生外科学講座（寄附） 特定助教 山根 佳

福岡大学病院 福岡県福岡市城南区七隈 7-45-1
研究責任者 所属 教授 再生・移植医学講座 小玉正太
研究分担者 再生・移植医学講座 准教授 坂田直昭
再生医療センター 准教授 吉松軍平

既存の試料・情報の提供のみを行う機関

北海道大学病院
札幌市北区北 14 条西 5 丁目
機関の長 渥美達也
責任者 渡辺正明
担当者 渡辺正明

福島県立医科大学附属病院
福島県福島市光が丘 11
機関の長 竹之下誠一
責任者 丸橋 繁
担当者 佐藤直哉

信州大学医学部附属病院
長野県松本市旭 3-1-1
機関の長 花岡正幸
責任者 副島雄二
担当者 三田篤義

長崎大学病院
長崎県長崎市坂本 1-7-1
機関の長 尾崎 誠
責任者 江口 晋
担当者 今村一步

6. 除外の申出・お問い合わせ先

試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

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。

また、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

機関の長：国立国際医療研究センター 理事長 國土 典宏

国立国際医療研究センター病院 脾胃移植診療科 霜田 雅之

住所：〒162-8655 東京都新宿区戸山 1-21-1

電話：03-3202-7181 FAX：03-5273-6885

7. 研究の資金等と利益相反

研究資金：本学内の研究助成費を使用しています。外部の研究資金を受けていません。

物的・人的支援：外部の物的・人的な支援を受けません。

利益相反：研究責任者と研究分担者に、本研究に係わる開示すべき利益相反はありません。藤田医科大学利益相反委員会へ申請を行い、利益相反マネジメントを受けております。国立国際医療研究センターの研究者については、国立国際医療研究センター利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理しています。