

6. 追跡時の検査値 (検査日: 西暦_____年___月___日)

GOT : _____ U/L	GPT : _____ U/L	γ-GTP : _____ U/L
LDH : _____ U/L	T.Bil : _____ mg/dL	D.Bil : _____ mg/dL
ChE : _____ U/L (_____)	TP : _____ g/L	Alb : _____ g/L
TChol : _____ mg/dL	BUN : _____ mg/dL	Creatinine : _____ mg/dL
ICGR15 : _____ %	PT : _____ % _____ sec	HPT : _____ %
AFP : _____ ng/mL	PIVKA-II : _____ mAU/mL (_____)	
Platelet : _____ x10 ⁴ /mm ³	FBS : _____ mg/dL	HbA1c : _____ %
HBsAg : (+) (-)	HBsAb : (+) (-)	HBcAb : (+) (-)
HBeAg : (+) (-)	HBeAb : (+) (-)	HBV-DNA : _____
HCVAb : (+) (-)	HCV-RNA : _____	
HIV : (+) (-)	ATLA : (+) (-)	CMV : (+) (-)

7. 移植肝の状態

- 機能中
- 機能中のまま患者死亡
- 再移植: 再移植日; 西暦_____年___月___日
再移植の原因; Primary non-function,
血管合併症; _____、胆道合併症; _____、
慢性拒絶反応、原疾患の再発; _____、
その他; _____

8. レシピエントの状態

- 生存
Quality of Life : 常時の就労・就学、学齢期以前では正常な成長、
パートタイムの就労、常時の就学不能、学齢期以前では成長低下、
自宅療養、就労・就学不能、学齢期以前では成長停止、
入院中 (一般病棟、ICU)
- 死亡: 死亡日; 西暦_____年___月___日 剖検; 無、有
死因; 出血: 部位; _____、
Primary non-function,
血管合併症; _____、胆道合併症; _____、
慢性拒絶反応、原疾患の再発; _____、
感染症 (部位 _____ 起炎菌 _____)
その他; _____
- 不明: 最終生存確認日; 西暦_____年___月___日
転医先; 施設名 _____ 主治医名; _____
住所; 〒 _____
TEL; _____ FAX; _____

9. 特記事項

記入者: _____
記入日: 西暦_____年___月___日

肝移植レシピエント追跡調査用紙

事務局記入用 レシピエント番号： _____
ドナー番号： C・L- _____

1. 追跡時期

退院時、 3カ月、 6カ月、 ____年目、 再移植（初回登録用紙を再提出下さい）、 死亡

2. 移植施設

施設名： _____ 所属ブロック名： _____

（変更があった場合のみ）

住所： 〒 _____

TEL： _____ FAX： _____

主治医名： _____ E-mail address： _____

3. レシピエント情報

氏名：（漢字）姓 _____ 名 _____ （旧姓） _____

（カタカナ）姓 _____ 名 _____ （旧姓） _____

性別： 男、 女 生年月日：西暦 ____年 ____月 ____日 年齢 ____歳（1歳未満は） ____月

ネットワークID番号： _____ 肝移植番号： _____ カルテ番号： _____

移植手術日：西暦 ____年 ____月 ____日

4. 合併症

出血：部位： _____、

Primary non-function、

血管合併症： 血栓症（ 動脈、 門脈、 肝静脈、 下大静脈、 その他； _____）、

狭窄（ 動脈、 門脈、 肝静脈、 下大静脈、 その他； _____）、

その他； _____、

胆道合併症： 縫合不全、 狭窄、 HCV、 その他； _____、

拒絶反応： 急性（ ____回）、 慢性、

感染症（部位 _____、起炎菌 _____）

（部位 _____、起炎菌 _____）、

その他： _____

再手術： 無、 有（手術日；西暦 ____年 ____月 ____日 術式； _____）

前回の調査後の入院期間：移植関連； ____日 移植非関連； ____日

5. 免疫抑制

	導入	維持	拒絶治療	現在	期間中に開始した場合	期間中に中止した場合
					開始日（西暦）	終了日（西暦）
シクロスポリン	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	____. ____.	____. ____.
プロGRAF	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	____. ____.	____. ____.
イムラン	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	____. ____.	____. ____.
ステロイド	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	____. ____.	____. ____.
Mizoribine	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	____. ____.	____. ____.
その他 _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	____. ____.	____. ____.
その他 _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	____. ____.	____. ____.

期間中に維持療法の変更： 無、 有（理由と内容； _____）

6. 摘出直前の検査値 (検査日: 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日)

GOT : _____ U/L	GPT : _____ U/L	γ -GTP : _____ U/L
LDH : _____ U/L	T.Bil : _____ mg/dL	D.Bil : _____ mg/dL
ChE : _____ U/L (_____)	TP : _____ g/L	Alb : _____ g/L
TChol : _____ mg/dL	BUN : _____ mg/dL	Creatinine : _____ mg/dL
PT : _____ % _____ sec	HPT : _____ %	Platelet : _____ $\times 10^4 / \text{mm}^3$
HBsAg : (+) (-)	HBsAb : (+) (-)	HBcAb : (+) (-)
HBeAg : (+) (-)	HBeAb : (+) (-)	HCVAb : (+) (-)
HIV : (+) (-)	ATLA : (+) (-)	CMV : (+) (-)

細菌培養:

血液; (-)、 (+); _____
その他; (-)、 (+); _____

7. 保存

初期灌流: 乳酸リンゲル、ユーロ・コリンズ、UW、HTK、その他; _____
保存液: ユーロ・コリンズ、UW、HTK、その他; _____
リンス液: 無、有 (乳酸リンゲル、PPF、その他; _____)
冷虚血時間: _____ 時間 _____ 分 (午前・午後 _____ 時 _____ 分 ~ 午前・午後 _____ 時 _____ 分)
温虚血時間: _____ 時間 _____ 分 (午前・午後 _____ 時 _____ 分 ~ 午前・午後 _____ 時 _____ 分)
全虚血時間: _____ 時間 _____ 分 (午前・午後 _____ 時 _____ 分 ~ 午前・午後 _____ 時 _____ 分)

8. 分割移植の場合

もう一つの部分肝を移植した施設の名称: _____

9. 特記事項

記入者: _____

記入日: 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

肝移植ドナー登録用紙

1. 提供施設

施設名：_____ 所属ブロック名：_____
住所：〒_____
TEL：_____ FAX：_____
主治医名：_____ E-mail address：_____

2. ドナー情報

イニシャル：_____ カルテ番号：_____
性別：□男、□女 生年月日：西暦_____年___月___日 年齢___歳（1歳未満は）___月
国籍：_____ 人種コード：_____ 身長：_____cm 体重：_____Kg
血液型：□A、□B、□AB、□O Rh：□（+）、□（-）
HLA Type：A_____ B_____ C_____ DR_____ Others_____
PRA：_____
□死体ドナー（→3.へ） □生体ドナー（→5.へ）

3. 提供前の状態（死体ドナー）

死因：□頭部外傷（□交通事故、□銃創、その他；_____）、
□脳血管障害；_____
□脳腫瘍；_____
□その他；_____
第1回の脳死判定時刻：西暦_____年___月___日 午前・午後___時___分
第2回の脳死判定時刻：西暦_____年___月___日 午前・午後___時___分
経過中の最低収縮期血圧：_____mmHg
摘出直前の時間尿量：_____mL/hr
昇圧剤の使用：□無、□有（種類_____、使用量_____）
（種類_____、使用量_____）
経過中のピーク値：GOT；_____U/L GPT；_____U/L T.Bil；_____mg/dL

4. 摘出手術（死体ドナー）

摘出手術日：西暦_____年___月___日 ネットワークID番号：_____
手術時間：___時間___分（午前・午後___時___分～午前・午後___時___分）
他の摘出臓器：□無、□有（□心臓、□心臓、□肺、□腎臓、□脾臓、その他；_____）
灌流開始：□心拍動中、□心停止後
肝摘出チーム：□レシピエント施設、□その他；_____
（→6.へ）

5. 生体ドナー

レシピエントとの関係：
□血縁者（□父、□母、□息子、□娘、□祖父、□祖母、□兄弟、□姉妹、□その他；_____）
□血縁者以外（□配偶者、□その他；_____）
摘出肝：垂区域；□1 □2 □3 □4 □5 □6 □7 □8
退院日：西暦_____年___月___日
術後合併症：□無、□有；_____
在院死：□無、□有（死因；_____）

5. 移植直前の検査値 (検査日: 西暦____年__月__日)

GOT: _____ U/L	GPT: _____ U/L	γ-GTP: _____ U/L
LDH: _____ U/L	T.Bil: _____ mg/dL	D.Bil: _____ mg/dL
ChE: _____ U/L ()	TP: _____ g/L	Alb: _____ g/L
TChol: _____ mg/dL	BUN: _____ mg/dL	Creatinine: _____ mg/dL
ICGR15: _____ %	PT: _____ % _____ sec	HPT: _____ %
AFP: _____ ng/mL	PIVKA-II: _____ mAU/mL ()	
Platelet: _____ x10 ⁴ /mm ³	FBS: _____ mg/dL	HbA1c: _____ %
HBsAg: (+) (-)	HBsAb: (+) (-)	HBcAb: (+) (-)
HBeAg: (+) (-)	HBeAb: (+) (-)	HBV-DNA: _____
HCVAb: (+) (-)	HCV-RNA: _____	
HIV: (+) (-)	ATLA: (+) (-)	CMV: (+) (-)

6. 移植手術

移植手術日: 西暦____年__月__日 初回移植、再移植 (____回目)

他臓器 (組織) の移植の既往: 無、有: _____

他臓器 (組織) の同時移植: 無、有 (心臓、腎臓、その他: _____)

麻酔時間: ____時間__分 (____月__日 午前・午後__時__分~____月__日 午前・午後__時__分)

手術時間: ____時間__分 (____月__日 午前・午後__時__分~____月__日 午前・午後__時__分)

無肝期: ____時間__分 (____月__日 午前・午後__時__分~____月__日 午前・午後__時__分)

手術法: 同所性、異所性、APOLT

移植肝: 全肝、
部分肝 (垂区域; 1 2 3 4 5 6 7 8)
生体肝移植、死体肝移植 (Reduced、Split)

重量: _____ g

動脈異型:
ドナー (SMA→RHA、LGA→LHA、その他; _____)
レシピエント (SMA→RHA、LGA→LHA、その他; _____)

特殊な動脈再建: 無、有 (Aortic Graft、Iliac Graft、
その他; _____)

特殊な門脈再建: 無、有; _____

胆道再建: 胆管胆管吻合 (Tチューブ; 無、有)、胆管空腸吻合 (ステント; 無、有)、
その他; _____

Piggyback 法: 施行、非施行 (=通常法)

Veno-venous Bypass: 使用 (バイオポンプ; 使用、非使用)、非使用

出血量: _____ ml

輸血量: _____ ml
(全血_____ ml、赤血球液_____ ml、新鮮凍結血漿_____ ml、その他; _____)

Blood Salvage: 使用、非使用

術中合併症: 無、有; _____

7. 特記事項

(→引き続きドナー登録用紙へ)

研究課題 胸部臓器移植の追跡、評価の情報システムに関する研究

分担研究者	小柳 仁	東京女子医科大学循環器外科学教授
研究協力者	矢永勝彦	松山赤十字病院外科部長
	清水信義	岡山大学医学部第2外科学教授
	伊達洋至	岡山大学医学部第2外科学助手
	菅野 恵	脳疾患研究所附属南東北病院循環器科科長
	菌 潤	神戸市立中央市民病院胸部心臓血管外科医長
	米田正始	京都大学医学部心臓血管外科学教授
	西村和彦	京都大学医学部心臓血管外科学講師
	布田伸一	東京女子医科大学第2病院内科講師
	松田 暉	大阪大学医学部第1外科学教授
	福島教偉	大阪大学医学部第1外科学助手
	尾本良三	埼玉医科大学第1外科学教授
	許 俊鋭	埼玉医科大学第1外科学教授
	村松俊裕	埼玉医科大学第2内科学助手
	中谷武嗣	国立循環器病センター生体工学部研究室長
	平 明	鹿児島大学医学部第2外科学教授
	戸田理一郎	鹿児島大学医学部第2外科学助手
	石沢 瞭	国立小児病院循環器科医長
	百々秀心	国立小児病院循環器科医員
	田嶋一喜	名古屋第2赤十字病院心臓血管外科部長
	小川俊一	日本医科大学小児科助教授
	八田光弘	東京女子医科大学循環器外科学講師
	川合明彦	東京女子医科大学循環器外科学講師
	星 浩信	東京女子医科大学循環器外科学移植コーディネーター

研究要旨：臓器移植はすでに欧米では定着した医療として普及している。わが国においても臓器移植法後初の脳死下臓器移植は施行されたが、今後円滑にこの医療が発展していくためには、多くの国民が臓器移植についての信頼と十分な知識を持つことが必須となる。そしてわが国での移植医療についてをあらためて考察する上で、渡航移植症例についての急性期並びに遠隔期成績などについて調査を行い、今後のわが国における移植医療推進に寄与することを本研究の目的とする。

海外渡航移植患者は心臓44例、肺6例、肝臓188例であり、その実測生存率は1年心臓95.3%、肺100%、肝臓84.1%、5年心臓77.0%、肝臓75.8%と良好な成績を示した。しかし成績は良好であるものの、術後遠隔期において慢性拒絶反応の進行、また重篤な合併症の発生が予測され、今後益々厳重な管理が必要であると考えられる。また、世界で最も厳しい臓器移植法により縛られ小児症例における移植はあり得ない。今後移植医療を推進するために、移植医療に対する啓発をすすめ、国民全員が公正、公平な移植医療の恩恵が得られる事への努力が計られねばならない。

A. 研究目的

臓器移植はすでに欧米では定着した医療として普及している。わが国においても長年にわたる努力のもと、平成11年2月28日臓器移植法施行後初の脳死下臓器移植が施行された。今後円滑にこの医療が発展していくためには、多くの国民が臓器移植についての信頼と十分な知識を持つことが必須となる。特に臓器移植を受けた人々がどの程度回復し、社会復帰はいかにおこなわれるか、またこれらの人々を受け入れる社会の体制がどのようになっているのかについても把握を進めなければならない。

わが国での移植医療についてをあらためて考察する上で、海外渡航移植症例についての急性期並びに遠隔期成績などについて調査を行い、今後のわが国における移植医療推進に寄与することを本研究の目的とする。

B. 研究方法

心臓移植患者については13施設の協力ののもとに調査をおこない、肺移植患者については、岡山大学第2外科清水信義教授らの協力を得て、海外渡航患者の術後遠隔期調査をおこなった。肝臓移植患者については、松山赤十字病院外科矢永勝彦部長らの協力により、海外にて脳死下肝臓移植を受けた患者を対象とし実態を調査した。これらの資料をもとに、術後生存率、免疫抑制療法の効果と副作用、移植後合併症などを指標として検討した。

C. 研究結果

1) 心臓移植

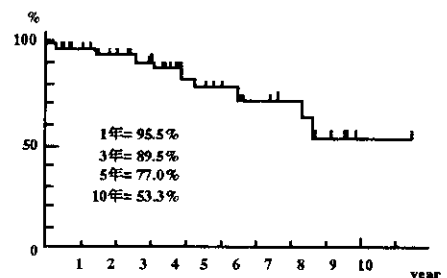
平成11年2月末までに海外において心臓移植を受けた症例は44例を数える(表1)。その実測生存率は1年95.5%、3年89.5%、5年77.0%であった(図1)。性別は男性31例、女性13例であり、移植時平均

(表1) 海外渡航心臓移植患者

患者番号	性別	移植時年齢	施設	移植施設	移植日	転帰	
1	TM	M	41	藤原記念病院	マリアド大学(米国)	'84.5.5	死亡(1)
2	SI	F	6	神奈川県立中央市民病院	マリアド大学(米国)	'88.10.4	生存
3	KN	F	43	神奈川県立中央市民病院	マリアド大学(米国)	'89.10.31	死亡(2)
4	YM	M	40	心臓血管研究所附属病院	マリアド大学(米国)	'90.5.31	生存
5	TB	M	11	神奈川県立中央市民病院	マリアド大学(米国)	'90.7.20	生存
6	KA	M	17	鹿田赤十字病院	マリアド大学(米国)	'90.8.13	生存
7	SK	F	39	鹿田病院	マリアド大学(米国)	'90.11.11	死亡(3)
8	EM	M	13	本多健腎器移植	マリアド大学(米国)	'91.1.16	生存
9	MK	F	7	国立甲府病院	ユタ大学(米国)	'91.7.25	生存
10	YK	M	1	Necker病院	Markar病院(仏国)	'91.11.22	死亡(4)
11	KA	M	1	国立甲府病院	ユタ大学(米国)	'92.7.24	生存
12	MD	M	18	大阪大学医学部附属病院	マリアド大学(米国)	'92.12.22	生存(16)
13	YY	M	48	東京女子医科大学心臓	UCLA(米国)	'93.3.9	死亡(6)
14	HK	M	23	東京女子医科大学心臓	UCLA(米国)	'93.7.23	生存
15	NM	M	31	国立甲府病院	ユタ大学(米国)	'93.8.1	生存
16	AE	F	8	埼玉医科大学附属病院	ドイツ心臓病センター(西独)	'94.3.19	生存
17	YS	F	10	国立甲府病院	ユタ大学(米国)	'94.6.5	生存
18	DS	M	1	長野県立中央市民病院	UCLA(米国)	'94.8.8	死亡(7)
19	MS	M	35	国立甲府病院	ユタ大学(米国)	'94.8.16	生存
20	MA	M	43	神奈川県立中央市民病院	マリアド大学(米国)	'94.11.10	死亡(8)(9)
21	AW	F	17	藤原記念病院	UCLA(米国)	'95.2.24	死亡(10)
22	AM	M	14	東京女子医科大学心臓	UCLA(米国)	'95.5.5	生存
23	YF	M	19	国立健腎器移植センター	マリアド大学(米国)	'95.5.13	生存
24	AT	M	11	国立甲府病院	ユタ大学(米国)	'95.6.29	生存
25	TT	M	39	マリアド大学(米国)	ドイツ心臓病センター(西独)	'95.6.31	生存(11)
26	AK	M	46	埼玉医科大学附属病院	ドイツ心臓病センター(西独)	'95.7.15	死亡(12)
27	KB	M	20	東京女子医科大学心臓	UCLA(米国)	'95.9.7	生存
28	ME	M	46	大阪大学医学部附属病院	マリアド大学(米国)	'95.11.3	生存
29	KA	F	9	国立甲府病院	ユタ大学(米国)	'96.12.6	生存
30	TF	M	56	神奈川県立中央市民病院	マリアド大学(米国)	'96.2.15	生存
31	HI	M	36	東京女子医科大学心臓	UCLA(米国)	'96.3.15	生存
32	YH	M	29	東京女子医科大学心臓	UCLA(米国)	'96.10.17	生存(13)
33	MS	M	6	国立小児病院	UCLA(米国)	'96.11.6	生存(14)
34	KM	M	30	東京女子医科大学心臓	UCLA(米国)	'97.3.2	生存
35	YS	M	47	国立甲府病院	ユタ大学(米国)	'97.6.6	生存
36	YM	M	44	東京女子医科大学心臓	UCLA(米国)	'97.10.11	生存
37	TF	F	30	国立甲府病院	ユタ大学(米国)	'97.11.30	生存
38	RF	F	1	国立小児病院	UCLA(米国)	'97.12.26	生存
39	YS	F	3	国立甲府病院	アンバー小児病院(米)	'98.3.6	生存
40	SO	M	20	埼玉医科大学附属病院	ドイツ心臓病センター(西独)	'98.6.28	生存
41	HY	F	3	国立健腎器移植センター	ロマリング大学(米)	'98.7.30	生存
42	TF	M	43	名古屋第二赤十字病院	マリアド大学(米)	'98.8.27	死亡(15)
43	IN	M	16	日本医科大学附属病院	マリアド大学(米)	'98.10.10	生存
44	RE	F	1	国立小児病院	UCLA(米)	'98.10.22	生存

(1)'86.11 感染症 (2)'97.6.5 急性リンパ腫 (3)'95.1.1 慢性指状脈硬化 (4)'99.2.27
 (5)補助人工心臓を装着し脱落 (6)'98.8.14 肝不全 (7)'94.11.26 急性指状脈硬化
 (8)'94.8.23 AVR施行、TCI Heartmaw 装着し脱落 (9)'97.11.28 悪性指状脈硬化 (10)'98.12.11 脳梗塞
 (11)心臓、腎臓同時移植 (12)'96.10.11 悪性指状脈硬化 (13)'96.3.11 Noncoronary 冠動脈閉塞し脱落
 (14)'96.12.5 心臓移植施行 (15)'98.9.6 肺動脈不全

(図1) Actuarial Survival Curve
Kaplan meier n = 44 (1999.2.27)



年齢は23.51 ± 16.5歳であった。移植症例の原疾患は、拡張型心筋症31例、拘束型心筋症4例、拡張相肥大型心筋症3例、虚血性心疾患3例、先天性筋ジストロフィー1例、川崎病1例、心筋炎1例、先天性心疾患1例であった(表2)。術後死亡例は10例であり、その原因は、感染症1例、急

性拒絶反応1例、慢性拒絶反応1例、移植後冠動脈硬化病変2例、悪性リンパ腫2例、肝不全1例、多臓器不全1例、脳梗塞1例であった（表3）。

(表2) 心臓移植適応症例の原疾患

拡張型心筋症	31例
拘束型心筋症	4例
拡張相肥大型心筋症	3例
虚血性心疾患	2例
先天性筋ジストロフィー (非播山型の拡張型心筋症様心筋障害)	1例
川崎病	1例
心筋炎	1例
先天性心疾患	1例

(表3) 心臓移植術後死亡原因

死亡原因	移植後生存期間
感染症	1例 (30ヶ月)
急性拒絶反応	1例 (3ヶ月)
慢性拒絶反応	1例 (50ヶ月)
移植後冠動脈病変	2例 (16, 36ヶ月)
悪性リンパ腫	2例 (91, 87ヶ月)
肝不全	1例 (65ヶ月)
多臓器不全	1例 (0ヶ月)
脳梗塞	1例 (46ヶ月)

術後免疫抑制療法は、シクロスポリン(CYA)を主剤とし、アザチオプリン(Az)とプレドニソロン(PS)を併用した群が14例と最も多く、MycophenolateとPSとの併用1例、Azのみの併用10例、PSのみの併用1例、CYA単独3例、またFK506を主剤としAzとPSを併用した群が2例、PSとMethotrexateを併用1例、PSとCellceptを併用1例、AzあるいはPSのみの併用が各1例であった。また予防的にOKT-3を投与6例、予防的にRATGを投与1例、予防的にATSを投与2例を認めた。

術後合併症は高脂血症8例、高血圧10例、糖尿病2例、歯肉肥厚7例、手指振戦3例を認めた。

移植後のQOLは、現在生存する34例中海外に滞在中の2例を除く32例が、NYHA心機能分類I度に回復し日常生活への復帰を果たしている。移植後6カ月における社会復帰率は100%であった。

2) 肺移植

これまでに海外において脳死下肺移植3例、生体部分肺移植3例が施行され、全例が生存している(表4、表5)。患者の性別は脳死下肺移植においては男性2例であり、移植時平均年齢は23.7歳であった。生体部分肺移植3例は全例女性であり、移植時平均年齢は12.3歳であった。Recipientの原疾患は、原発性肺高血圧症5例、気管支拡張症1例であった。移植後のQOLは、全員が就学・就労に復帰し、社会復帰率は100%であった。

また平成10年10月に岡山大学にて我が国初の両側生体部分肺移植が気管支拡張症の24歳女性におこなわれた。

(表4) 海外渡航肺移植患者

症例	移植時年齢	施設	移植施設	移植日	転帰
1 M	18	岡山大学	ワシントン大学	'94.1.11	生存
2 M	38	京都大学 胸部疾患研究所	ワシントン大学	'96.3.21	生存
3 M	15	岡山大学	ワシントン大学	'98.5.24	生存

(表5) 海外渡航生体肺移植患者

症例	移植時年齢	施設	移植施設	移植日	転帰
2 F	12	天使病院	LA 小児病院	'95.4.3	生存
3 F	10	東邦大学	LA 小児病院	'96.4.15	生存
F	15	下関総合病院	LA 小児病院	'96.10.29	生存

3) 肝臓移植

海外渡航肝臓移植は、1986年3月から1998年12月末までに188人が213回の移植を受け、移植時における平均年齢は23.1±18.4歳であった(表6)。年齢分布は0-4歳58例、5-9歳14例、10-14歳9例、15-19歳10例、20-24歳9例、25-29歳10例、30-34歳6例、35-39歳10例、40-44歳17例、45-49歳12例、

50-54歳8例、55-59歳9例、60-64歳6例、65-69歳1例、不明9例であった(図2)

(表6) 海外渡航肝移植患者概要

患者数:188名

15歳未満82名、15歳以上103名、不明3名

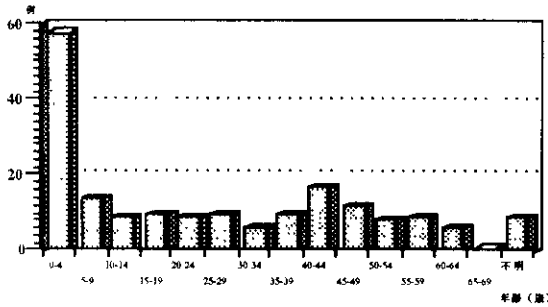
移植回数:213回

1回156名、2回22名、4回1名、不明9名

年齢: 23.1 ± 18.4歳 (7ヶ月~65歳)

男:女 = 86:102

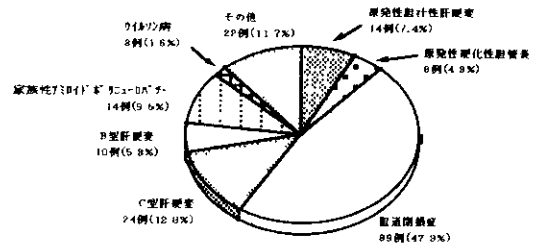
(図2) 海外渡航肝移植患者年齢分布



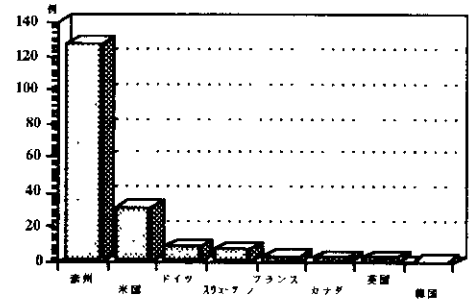
移植の適応となった原疾患は、胆道閉鎖症89例、原発性胆汁性肝硬変14例、原発性硬化性胆管炎8例、C型肝硬変24例、B型肝硬変10例、家族性アミロイドポリニューロパチー18例、ウイルソン病3例、その他22例であった(図3)。

移植を施行した国は8カ国であり(図4)、移植例数の年次推移は、1986年2例、87年6例、88年15例、89年19例、90年10例、91年13例、92年19例、93年16例、94年20例、95年22例、96年16例、97年15例、98年13例であった(図5)。1993年以降小児の渡航肝臓移植患者数が著減する一方、15歳以上の患者数は次第に増加している。なお、わが国における臓器移植法が成立した1997年6月以降に既に20人が海外で肝臓移植を受けている。

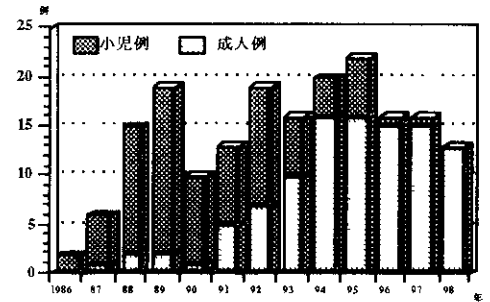
(図3) 渡航肝移植疾患内訳



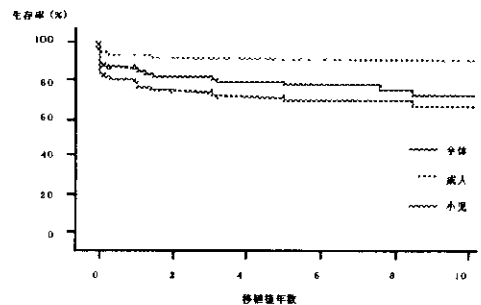
(図4) 海外渡航肝移植実施施設所在地



(図5) 渡航肝臓移植年次別症例数の推移



(図6) 海外渡航肝移植 成人・小児別生存率



移植後の生存率は小児例では1年生存率

77.9%、5年生存率68.1%、成人例では1年生存率90.1%、5年生存率85.5%、全体で1年生存率84.1%、5年生存率75.8%と世界的に見ても良好な成績を示している(図6)。

一方わが国では1989年から1998年11月までに710例の生体肝臓移植が施行され(橋倉泰彦、川崎誠二 日外会誌99(11):754-758,1998)約80%の成功率が得られ、特に小児肝疾患の治療として定着しつつある。

D. 考察

平成11年2月28日臓器移植法施行後初の脳死下心臓移植、肝臓移植、腎臓移植が施行され、わが国の脳死下臓器移植が現実のものとなった今日、海外渡航移植はこれまでわが国の特殊な事情を反映した医療であったと認識されるべきである。また渡航移植の医療費は高額であり、本人および家族の精神的負担は計り知れないものがある。

渡航移植において良好な成績を得ているとは言え、対象となる患者は重篤な病態にあることから、さまざまな長所と短所となる問題が混在している。渡航移植を実施することによって得られた知見とは以下に示す事項と考える。

1. 心臓移植44例、肝臓移植188例、肺移植6例が移植を受け、医療技術へのアクセス権が充たされた。
2. 渡航移植を通じて一般国民への移植医療への具体的な啓発が行われた。
3. 移植前診断、適応決定について、一部の渡航移植実施施設が習熟し、意識と医療レベルが上がった。
4. 術後患者管理を通じて、免疫抑制剤の進歩、急性拒絶反応の診断と治療、日本人の体格相応の術後管理などに習熟した。などが上げられる。しかしその反面に、
 1. 国際学会、留学を通じた個人的関係で紹

介が行われている。

2. 適応決定の過程で、本邦の現在の機構を通過しない症例がある(特に小児例)。

3. 本邦での施行に希望を託せない小児例の渡航が多い。

4. 遠距離での搬送と医学的リスクを伴っている。

5. キャンペーンと募金のやりやすい小児、大企業の組合員などが目標を達成し渡航している。

6. 法の存在下で他国に渡航し、移植を受けることの政治的、倫理的矛盾がある。

7. 術後管理が保健医療において認められていない。

8. 社会福祉・社会保障制度に心臓移植、肺移植についての規定がない。

などの短所となる重要な問題も有している。

しかしながら、わが国の現状を見るとドナーカードの普及拡大に努めているとは言え、世界で最も厳しい臓器移植法により縛られており、臓器提供の現状は決して明るいものではない。特に小児症例においては6歳以下では脳死判定が出来ないこと、ドナーが15歳以上に限られていることから、乳幼児の臓器移植はあり得ず、今後も渡航移植が皆無になるとは考えにくい。

今後わが国の移植医療を推進するためには、移植医療に対する啓発をすすめ、国民全員が公正、公平な移植医療の恩恵が得られる事への努力を計らなければならない。

E. 結論

渡航移植は止むを得ず本邦においておこなわれてきたものであるが、その実態を把握するとともに、その功罪の分析をおこなった。渡航移植から学び得たものを生かし、本邦の脳死下移植の発展に資することが大切であろう。

研究課題 胸部臓器移植の追跡、評価の情報システムに関する研究

(分担研究者：小柳 仁 東京女子医科大学教授)

研究協力課題

心臓移植の追跡、評価の情報システムに関する研究

研究協力者 白倉良太 (大阪大学大学院附属バイオメディカル教育研究センター教授)

研究要旨： 心臓移植患者の移植前、移植時、移植後のデータを集積し、移植の実状の公開と、移植医療の評価をするための情報システムの構築を目的とする。本年は、追跡・評価に必要な情報内容、項目を検討し、それに必要なデータの登録法について検討した。

背景

他の臓器同様、心臓移植の場合も患者登録システムが少なくとも4種類ある。

- 1) (社)日本臓器移植ネットワーク
(以下NWと略す)
- 2) 日本移植学会 (JST)
- 3) International Society for Heart and Lung Transplantation (ISHLT)
- 4) International Collaborative Transplant Study (CTS)

登録システムを構築するにあたって2つの課題がある。

- a) 登録データの解析を考慮した登録内容とコンピューターシステムの開発
- b) 移植医再度の登録業務用&データベース用ソフトの開発

a) について： ISHLTおよびCTSは既に完成していて、登録データを基に annual report を公表している。JSTの登録委員会では、東京大学・高橋 隆教授によって日本の腎移植患者(死体、生体の両方を含む)についての科学的統計解析を行うための腎移植患者登録システムが開発されている。現在、これを多臓器対応にするための検討作業を行っている。NWのデータベースにも昨年各臓器の移植患者のフォローアップをす

るためのシステムが追加された。

b) について： registration先が複数ある場合、しかも登録や追跡調査の form の内容、形式が全て異なる場合、主治医は1患者につき何種類もの registration form を作成せねばならない(表1参照)。この問題を解決するために、各 form をできるだけ似たものにし、共通の情報は、時系列的にもregistry間もリンクさせて入力を省力化できるようなソフトを作製し、1患者/1ファイルにして、各registration先の form を印刷の選択で出力できるようにする。このファイルをカード型データベースにして、移植施設内のレシピエントの術前、術後の統計解析も自由にできるようにする必要がある。

A. 研究目的

心臓移植患者の移植前、移植時、移植後のデータを集積し、移植の実状の公開と、移植医療の評価をするための情報システムの構築を目的とする。

具体的には、どのような統計資料が必要か、これを作製するために必要な項目、情報は何かを検討する。次にこれを登録するための移植医サイドのソフトを開発する。

B. 研究方法

ISHLT、CTSの annual report と登録用紙 (form) を基に、また日本移植学会登録委員会で開発中の腎臓および膵臓の登録内容とそれに必要な項目を参考に、心臓移植患者の登録内容、項目を立案した。これら項目を各データベースに登録するソフトを、膵臓移植登録および腎移植登録のために試作したソフトを参考に試作した (市販のカード型データベースソフト、ファイルメーカーPro, Ver. 4を使用)。

C. 研究結果

移植の実状の公開と、移植医療の評価をするために必要な情報のリストを表2に示す。これらの項目を組み合わせて解析することにより、ISHLTおよびCTSの年次報告に匹敵する統計資料が作製可能である。

次にNWの待機登録用のform と追跡調査用のform と整合をとりながら、JSTの追跡調査用form を試作した (資料1-①～

④)。①の基本情報、組織適合、②の病歴まではNWの待機リスト登録用formと同じにしてある。③の情報1と情報2はNWのフォローアップ用シートと同じである。④の情報3はNWのドナー用シートから作製できるようになっている (NWではこの情報3は登録の必要がない)。

市販ソフトに設定した項目は約500におよぶ (一部を資料2-①②に示す) が、1患者につき待機リストに登録する時から移植後10年までに移植医が提出することになる50を超えるformが作製可能である。

D. 考察

腎臓および膵臓の追跡調査用のform はNWのフォローアップシステムの整合がとられていないため、一見入力量が多いように見える。今回の心臓のソフトではNWのform にページをたす形で構成したため入力する時は省力化したようにみえる。しかし、項目数はそれほど削減できていない。

表1-1 用語、定義

通称	登録時期	登録先
1 初回登録	適応決定・インフォームドコンセント後	NW*
2 登録更新	適応再評価後 または 病状の変化時	NW
3 退院時登録	移植後退院まで	NW JST ISHLT** CTS***
4 フォローアップ (または追跡調査)	移植後定時 (3M 6M 1Y 2Y - - -)	NW JST ISHLT CTS
5 死亡時登録	死亡後	NW JST ISHLT CTS

* NW : (社) 日本臓器移植ネットワーク

** ISHLT : Int. Soc. for Heart & Lung Transplantation

*** CTS : Collaborative Transplant Study

表1-2 登録目的

通称	目的
1 初回登録	移植待機 Procurement
2 登録更新	適応、病状の変化の報告
3 退院時登録	NW : Procurement & 移植の成果の把握、評価の資料、統計資料 JST ISHLT** CTS*** : 統計資料
4 フォローアップ (または追跡調査)	NW : 評価の資料、統計資料 JST ISHLT CTS : 統計資料
5 死亡時登録	NW : 評価の資料、統計資料 JST ISHLT CTS : 統計資料

表2 追跡調査

移植直前のレシピエント情報、ドナーの情報、レシピエント退院時情報、移植後定時の情報、死亡時の情報からなる。情報の内容は各種統計資料作成に必要なデータ。

-
- 1) 年間移植数
 - 2) 移植施設数
 - 3) 適応疾患
 - 4) 性別
 - 5) 年齢分布
 - 6) 血液型
 - 7) 術前心不全状態
Status (ICU, ICU on Support, Out of hospital 含む)、NYHA 分類
 - 8) ドナー
年齢、性別、血液型、HLA 型、感染症検査、原疾患 (外因死の状況を含む)、
摘出チーム、摘出条件 (脳死/心停止)
 - 9) 温阻血時間、全阻血時間
 - 10) 保存液とその保存方法
 - 11) Match level
ABO identical/ compatible、HLA 型 (DNA 型も)、リンパ球クロスマッチ
 - 12) 生存曲線
actuarial survival curve、年齢別、status 別、免疫抑制別、時代別、性別、
Artificial Heart の使用の有無、術式別、
 - 13) 免疫抑制法
導入療法、維持療法、急性拒絶反応の治療法、慢性拒絶反応予防
 - 14) レシピエントの術後合併症
 - 15) 術後心機能
 - 16) 術後QOL
 - 17) 転帰/死因
-

日本移植学会登録委員会 心臓移植レシビエント追跡調査用紙

基本情報		患者ID	都道府県	大阪
転 帰 移植希望		所属ネットワーク	近畿ブロック	
個人情報	カナ氏名	性別	<input checked="" type="checkbox"/> male <input type="checkbox"/> female	
	漢字氏名	生年月日	歳	
	電 話 番号1	番号2		
	郵便番号			
	住 所			
	勤務先名	電話番号		
緊急連絡先	カナ氏名	続柄		
電 話				
医療機関名	診療科	主治医	電話1	電話2
			FAX	
移植実施希望施設	連絡責任者	電話1	電話2	FAX
インフォームドコンセント年月日	最新入力日	適応検討委員会評価年月日	最新入力者	
登 録 日	備 考			
更 新 日				

組織適合		患者ID	都道府県	大阪
血液型	ABO型	A	Rh型	+
サイズ	身長	cm	体重	kg
感染症	HBs抗原	pos	HCV抗体	neg
	ATLA抗体	neg	HIV抗体	neg
	CMV抗体	neg		
HLA型	抗原名	A	B	DR
	検査日			
	検査施設			
	コメント			
	使用トレイ	クラスI	クラスII	
DNA	A	B	DR	DRB1
	DQA1	DOB1		
	コメント			
前感作抗体 (PRA)				
最新値データ	年月日	TW	%	BW
抗体特異性				
最高値データ	年月日	TW	%	BW
抗体特異性				
パネルテスト	陰性			
直接リンパ球交叉試験	Twarm	<input type="checkbox"/> pos	<input checked="" type="checkbox"/> neg	<input type="checkbox"/> ND
Bwarm	<input type="checkbox"/> pos	<input checked="" type="checkbox"/> neg	<input type="checkbox"/> ND	
PBL at22	<input type="checkbox"/> pos	<input checked="" type="checkbox"/> neg	<input type="checkbox"/> ND	
Bcold	<input type="checkbox"/> pos	<input checked="" type="checkbox"/> neg	<input type="checkbox"/> ND	
コメント				

日本移植学会登録委員会 心臓移植レシビエント追跡調査用紙

病歴	患者ID	都道府県 大阪	
原疾患	発症年月日	1998年12月1日	
コメント:			
NYHA分類	度	待機期間 S-1累計	日 総累計
医学的緊急度 (Status 3 に変更した年月日 理由)			
Status 1	<input type="checkbox"/> 補助人工心臓	開始年月日 1998年12月3日	離脱年月日 1998年12月25日
	<input type="checkbox"/> IABP	開始年月日	離脱年月日
	<input type="checkbox"/> 人工呼吸器	開始年月日	離脱年月日
	<input type="checkbox"/> カテコラミン	開始年月日	離脱年月日
	使用薬品名		
	<input type="checkbox"/> ICU/CCU	入室年月日	退室年月日
既往症	<input type="checkbox"/> 結核	<input type="checkbox"/> 悪性腫瘍	<input type="checkbox"/> 肝障害
年齢	歳	歳	歳
その他	<input type="checkbox"/> 腎疾患	<input type="checkbox"/> 消化性潰瘍	<input type="checkbox"/> 脳血管障害
	<input type="checkbox"/> 手術	<input type="checkbox"/> 胸骨切開	<input type="checkbox"/> 左開胸
	<input type="checkbox"/> その他	<input type="checkbox"/> 右開胸	<input type="checkbox"/> 開腹術
合併症	<input type="checkbox"/> 結核	<input type="checkbox"/> 悪性腫瘍	<input type="checkbox"/> 腎疾患
	<input type="checkbox"/> 糖尿病	<input type="checkbox"/> 肝障害	<input type="checkbox"/> 喘息
	<input type="checkbox"/> 肺炎	<input type="checkbox"/> 消化性潰瘍	<input type="checkbox"/> 脳血管障害
	<input type="checkbox"/> その他 ()		
移植歴	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	移植年月日	移植臓器名:
コメント			

日本移植学会登録委員会 心臓移植レシピエント追跡調査用紙

患者ID カナ氏名 漢字氏名 生年月日 歳

移植手術日 移植実施施設名

原疾患

情報 1 (procurement & 免疫抑制)

ドナー ID 氏名 生年月日 歳

性別 男 女 血液型 Rb 身長 cm 体重 kg

灌流開始日時 灌流状態 良好 不良

摘出開始日時 灌流液

血流再開日時 全阻血時間

人工呼吸停止日時 温阻血時間

心停止日時 保存液

ドナー死因

免疫抑制剤 (導入) PS AZ ALG RS (維持) PS FK その他

CyA MF ATG その他 CyA MF

FK DSG OKT3 AZ RS

急性拒絶反応歴 拒絶反応日 治療治療手段 治療効果

1
2
3

患者ID カナ氏名 漢字氏名 生年月日 歳

移植手術日 移植実施施設名

原疾患

情報 2 (レシピエント経過)

入院を要する合併症

感染症 脳血管障害 肝機能障害 消化性潰瘍 その他

悪性腫瘍 虚血性心疾患 腎機能障害 急性拒絶反応 (.....

社会復帰 社会復帰日

コメント

機能廃絶日 原因

コメント

転帰 死亡日 死因

コメント

検査値経過

	1M	3M	6M	1Y	2Y	3Y	4Y	5Y	6Y	7Y	8Y	9Y	10Y
FS %													
EF %													
NYHA													
拒絶分類													

日本移植学会登録委員会 心臓移植レシピエント追跡調査用紙

患者ID	カナ氏名 漢字氏名	生年月日	歳
移植手術日	移植実施施設名		
原疾患			
情報 3 (ドナー)			
ドナーID	ドナー発生地	病院名	
カナ氏名 氏名	性別 <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女 生年月日	他臓器提供 歳	<input type="checkbox"/> kidney <input type="checkbox"/> liver <input type="checkbox"/> lung <input type="checkbox"/> pancreas <input type="checkbox"/> islet <input type="checkbox"/> intestin
血液型 ABO型 HLA型 抗原名	Rb型 A B DR	サイズ 身長 cm	体重 kg
	検査日 検査施設		
	コメント 使用トレイ	クラスI	クラスII
DNA	A B DR	DRB1	DQA1 DQB1
	コメント		
感染症	HBs抗原	HCV抗体	ATLA抗体
			HIV抗体
			CMV抗体

日本移植学会登録委員会 心臓移植レシピエント追跡調査用紙

基本情報		患者ID	081742		都道府県	大阪	
転 帰		所属ネットワーク		近畿ブロック			
個人情報	カナ氏名				性 別	<input checked="" type="checkbox"/> male <input type="checkbox"/> female	
	漢字氏名	大阪 太郎			生年月日	1942年08月17日 55 歳	
	電 話	番号 1			番号 2		
	郵便番号				住 所		
	勤務先名				電話番号		
緊急連絡先	カナ氏名			続柄			
	電 話						
医療機関名			電話 1			電話 2	
診療科	主治医				FAX		
移植実施希望施設			電話 1			電話 2	
連絡責任者					FAX		
インフォームドコンセント年月日			適応検討委員会評価年月日				
登 録 日	最新入力日				最新入力者		
更 新 日	備 考						

このページは、日本臓器移植ネットワーク待機リストに登録時の情報です。以下の項目を除いて、原則として、変更しない。

都道府県 移植実施希望施設の所在地の県コードが入力されている。実際に実施した施設が異なる場合は4ページで修正。
 転 帰 <プルダウン可> 退院時登録の場合、「希望」となっているので、変更する。
 個人情報 住所が変更になっている場合、下の欄に記載。

患者住所変更

医療機関名 移植直前に患者が診療を受けていた医療機関を意味します。移植後に診療を受けている機関が異なる場合は、4ページのフォローアップ医療機関に記入する。

登録日、最新入力日、最新入力者、更新日は移植前の記録として温存し、変更しない。

当用紙記載日時、入力者名は下の欄に記載。

用紙記載日

用紙記録者名

心臓移植希望者情報

印刷日：1997/10/09

◆ 個人情報

ID番号：0101300001
 転 帰：希望
 カナ氏名：イノカ タロウ
 漢字氏名：移植 太郎
 TEL1：03-3502-2071
 〒105-
 住 所：東京都港区虎ノ門1-3-6

北海道 死 因：

死亡日：
 性 別：男
 生年月日：1950/10/16 46 歳
 TEL2：030-12-34567 携帯電話

◆ 基本情報

勤務先名称：日本臓器移植ネットワーク
 緊急連絡先：イノカ タロウ
 移植 晋一

TEL：06-455-3025
 続 柄：親
 TEL：06-455-8736

医療機関 機関名：データ総合病院
 診療科：外科
 主治医：データ 三郎

TEL1：06-455-3049
 TEL2：06-455-3129
 FAX：06-455-3141

移植実施希望病院：東京女子医科大学循環器外科
 連絡責任者：移植 浩一郎

TEL1：03-3353-8111
 TEL2：03-5555-6666
 FAX：03-5555-7777

インフォームドコンセント * 1993/10/06
 更新情報

適応評価委員会 * 1994/10/06

登 録 日：1993/10/06
 更 新 日：1997/10/08
 S I D 番号：0123456789
 備 考：

最新入力日：1997/10/09
 最新入力者：移植 花子

◆ 組織適合情報

血液型：A B O 型 O Rh 型 + 身長 168.5cm 体重 73.5kg
 H L A 型

A	B	C	DR	DQ	DRB1	DQB1
143	64	4656	6556	466	138	344
66	535	56	46	66		47

検査トレイ

class1 4
 class2 4

検査日：1996/09/20

検査施設：東京女子医科大学

前感作抗体(PRA)

年月日	TW	BW	抗体特異性
最新値データ 1997/09/20	25.0%	15.6%	0123456789
最高値データ 1997/09/20	40.0%	35.5%	0123456789

パネルテスト ±
 コメント：

感染症 HBsAg - HIVAb ± HCVAb +
 ATLA + CMVAb -

◆ 病歴情報

原 疾 患：拡張型心筋症

発症年月日：1997/04/09

医学的緊急度：Status1

理由

年月日：

待機期間：Status1累計：30日

総累計：1464日

NYHA分類：2度

補助人工心臓：* 開始年月日 1997/09/05

離脱年月日

I A B P：開始年月日

離脱年月日

人工呼吸器：開始年月日

離脱年月日

カテコラミン：開始年月日

離脱年月日

薬品名：
 ICU/CCU：入室年月日

退室年月日

既往症 * 結核 2歳 * 糖尿病 40歳 悪性腫瘍 歳 肝障害 歳 腎疾患 歳 消化性潰瘍 歳

既往症(その他)：

合併症 結核 嚔息 * 糖尿病 肺炎 悪性腫瘍 高血圧 肝障害 消化性潰瘍 腎疾患

合併症(その他)：

移植歴 有 移植年月日：1996/10/07

コメント：