

6.6. 肝細胞癌歴ありの場合（レシピエント）

肝移植症例登録システム LITRE-J		ログイン中：管理者 ログアウト パスワード変更 ユーザー管理 施設管理	
:: 初回追加調査 [ID:2 生体肝 - 11111]		検索 肝移植症例一覧へ戻る	
調査用紙	ステータス	更新日時	
レシピエント情報/ドナー情報	新規		編集
移植直前の状態（レシピエント）/提供直前の状態（ドナー）	新規		編集
移植手術（レシピエント）/摘出手術（ドナー）	新規		編集
免疫抑制：導入期（移植後1カ月以内）、ABO不適合移植（レシピエント）	新規		編集
手術合併症・再手術・再入院（レシピエント）/術後検査値と手術合併症・再手術（ドナー）	新規		編集
肝細胞癌歴ありの場合（レシピエント）			
レシピエント			
肝細胞癌歴（有）ではありません			
治療歴	<input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 有		
移植直前の状態			
viableな肝細胞癌	<input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 有（ミラノ基準内） <input type="radio"/> 有（ミラノ基準外）		
腫瘍の個数	<input type="radio"/> 1コ <input type="radio"/> 2コ <input type="radio"/> 3コ <input type="radio"/> それ以上（ <input type="text"/> コ）		
腫瘍の最大径	<input type="radio"/> 3cm以下 <input type="radio"/> 5cm以下 <input type="radio"/> 5cm以上（ <input type="text"/> cm）		
移植直前の腫瘍マーカー			
AFP	<input type="radio"/> 100,000ng/ml以上 <input type="radio"/> 15ng/ml以上9999ng/ml以下（ <input type="text"/> ng/ml） <input type="radio"/> 15ng/ml未満 <input type="radio"/> ND <input type="radio"/> 不明		
PIVKA-II	<input type="radio"/> 100,000mAU/ml以上 <input type="radio"/> 40mAU/ml以上9999mAU/ml以下（ <input type="text"/> mAU/ml） <input type="radio"/> 40mAU/ml未満 <input type="radio"/> ND <input type="radio"/> 不明		
保存		キャンセル	
保存（ドナー）	新規		編集
7 個ありました			
©2011 Ultmarc, Inc.			

項目にチェックを入れ、「保存」をクリックして保存します。

6.7. 保存（ドナー）

肝移植症例登録システム LITRE-J ログイン中：管理者 | ログアウト | パスワード変更 | ユーザー管理 | 施設管理

:: 初回追加調査 [ID:2 生体肝 - 11111] 検索 肝移植症例一覧へ戻る

調査用紙	ステータス	更新日時	
レシピエント情報/ドナー情報	新規		編集
移植直前の状態（レシピエント）/提供直前の状態（ドナー）	新規		編集
移植手術（レシピエント）/摘出手術（ドナー）	新規		編集
免疫抑制：導入期（移植後1カ月以内）、ABO不適合移植（レシピエント）	新規		編集
手術合併症・再手術・再入院（レシピエント）/術後検査値と手術合併症・再手術（ドナー）	新規		編集
肝細胞癌歴ありの場合（レシピエント）	新規		編集

保存（ドナー） X

ドナー

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

温虚血時間 時間 分

全虚血時間 0時間0分

7個ありました

©2011 Ultmarc, Inc.

入力可能な項目に入力し、「保存」をクリックして保存します。

7. レシピエント追跡調査

「追跡調査入力」をクリックします。

肝移植症例登録システム LITRE-J

ログイン中: 管理者 | ログアウト | パスワード変更 | ユーザー管理 | 施設管理

:: レシピエント追跡調査・調査用紙 [ID:2 生体肝・11111]

追跡調査入力 肝移植症例一覧へ戻る

順番	追跡調査の種類	患者現状	調査日	ステータス	
3	10年後	-	2021-03-10	新規	調査用紙 編集 削除
2	3年後	-	2014-03-13	新規	調査用紙 編集 削除
1	3ヶ月後	-	2011-03-10	新規	調査用紙 編集 削除

3 個ありました

©2011 Ultmarc, Inc.

肝移植症例登録システム LITRE-J

ログイン中: 管理者 | ログアウト | パスワード変更 | ユーザー管理 | 施設管理

:: レシピエント追跡調査・調査用紙 [ID:2 生体肝・11111]

レシエント追跡調査を作成

追跡調査の種類

調査日

順番	追跡調査の種類	患者現状	調査日	ステータス	
1	3ヶ月後	-	2011-03-10	新規	調査用紙 編集 削除
2	3年後	-	2014-03-13	新規	調査用紙 編集 削除
3	10年後	-	2021-03-10	新規	調査用紙 編集 削除

3 個ありました

©2011 Ultmarc, Inc.

「追跡調査の種類」を選択して、「調査日」をカレンダーから選択し「作成」をクリックして作成します。

7.1. レシピエント追跡調査・調査用紙

肝移植症例登録システム LITRE-J					ログイン中: 管理者 ログアウト パスワード変更 ユーザー管理 施設管理			
:: レシピエント追跡調査・調査用紙 [ID:2 生体肝 - 11111]					+ 追跡調査入力		肝移植症例一覧へ戻る	
順番	追跡調査の種類	患者現状	調査日	ステータス				
1	3ヶ月後	-	2011-03-10	新規	調査用紙	編集	削除	
2	3年後	-	2014-03-13	新規	調査用紙	編集	削除	
3	10年後	-	2021-03-10	新規	調査用紙	編集	削除	

3 個ありました

©2011 Ultmarc, Inc.

「調査用紙」をクリックします。

肝移植症例登録システム LITRE-J					ログイン中: 管理者 ログアウト パスワード変更 ユーザー管理 施設管理			
:: レシピエント追跡調査・調査用紙 (3年後) [ID:2 生体肝 - 11111]					検索		肝移植症例一覧へ戻る	
調査用紙				ステータス	更新日時			
レシピエントの状態				新規				編集
免疫抑制: 維持期 (現在)				新規				編集
合併症・再手術・再入院・妊娠・出産: 前回調査以降のもののみ				新規				編集
追跡時の検査値				新規				編集

4 個ありました

©2011 Ultmarc, Inc.

記入する調査用紙の「編集」をクリックし、編集画面に遷移します。

7.1.1. レシピエントの状態

7.1.1.1. 肝細胞性疾患のアルコール性なし

肝移植症例登録システム LITRE-J ログイン中: 管理者 | ログアウト | パスワード変更 | ユーザー管理 | 施設管理

レシipient追跡調査・調査用紙 (3年後) [D:2 生体肝 - 11111] 検索 ▶ 肝移植症例一覧へ戻る

調査用紙 ステータス 更新日時

レシipientの状態

レシipient レシipientの状態 生存 死亡 不明

以下、生存の場合のみ

最終生存確認日

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)
 入院中 (ICU)
 不明

PS 0 1 2 3 4 不明

向精神薬 (睡眠導入剤を含む) の継続的使用 無 有
 抗不安薬 (睡眠導入剤を含む) 抗うつ薬 向精神薬
 その他

以下、死亡の場合のみ

死亡日

出血 部位:

Primary non-function

拒絶反応

血管系合併症
 血栓症 狭窄 その他

血栓症 動脈 門脈 肝静脈 その他

狭窄 動脈 門脈 肝静脈 その他

胆道合併症
 吻合不全 狭窄 その他

感染症

原疾患の再発

PTLD

悪性腫瘍

その他

以下、不明の場合のみ

最終生存確認日

転医先

施設名

主治医名

郵便番号 〒

住所

TEL

FAX

免疫抑制: 維持期 (現在)	新規	<input type="button" value="編集"/>
合併症・再手術・再入院・妊娠・出産: 前回調査以降のもののみ	新規	<input type="button" value="編集"/>
追跡時の検査値	新規	<input type="button" value="編集"/>

4 欄ありました

©2011 Ultmarc, Inc.

入力可能な項目を入力し、「保存」をクリックして保存します。

7.1.1.2. 肝細胞性疾患のアルコール性あり

肝移植症例登録システム LITRE-J ログイン | 登録 | ログアウト | パスワード変更 | ユーザー管理 | 施設管理

レシビエント追跡調査・調査用紙 (3ヶ月後) [ID:2 生体肝 - 11111] 検索 | 肝移植症例一覧へ戻る

調査用紙 ステータス 更新日時

レシビエントの状態

レシビエント

レシビエントの状態 生存 死亡 不明

以下、生存の場合のみ

最終生存確認日

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)
 入院中 (ICU)
 不明

PS 0 1 2 3 4 不明

向精神薬 (睡眠導入剤を含む) の継続的使用 無 有
 抗不安薬 (睡眠導入剤を含む) 抗うつ薬 向精神薬
 その他

アルコール性肝疾患に対する移種の場合

薬酒の継続について 禁酒が継続できている スリップ(失敗)
 常習的再飲酒

専門医療機関(精神科)によるフォローアップの有無 無 有

自助グループへの参加の有無 無 有

以下、死亡の場合のみ

死亡日

出血 部位:

Primary non-function

拒絶反応

血管系合併症
 血栓症 狭窄 その他

血栓症 動脈 門脈 肝静脈 その他

狭窄 動脈 門脈 肝静脈 その他

胆道合併症
 結合不全 狭窄 その他

感染症

原疾患の再発

PTLD

悪性腫瘍

その他

以下、不明の場合のみ

最終生存確認日

転医先

施設名

主治医名

郵便番号 〒

住所

TEL

FAX

免疫抑制: 維持期 (現在)	新規	<input type="button" value="編集"/>
合併症: 再手術・再入院・妊娠・出産: 前回調査以降のもののみ	新規	<input type="button" value="編集"/>
追跡時の検査値	新規	<input type="button" value="編集"/>

4個ありました

©2011 Ultmarc, Inc.

入力可能な項目を入力し、「保存」をクリックして保存します。

7.1.2. 免疫抑制：維持期（現在）

肝移植症例登録システム LITRE-J		ログイン中：管理者 ログアウト パスワード変更 ユーザー管理 施設管理	
:: レシピエント追跡調査・調査用紙 (3年後) [ID:2 生体肝 - 11111]		検索 肝移植症例一覧へ戻る	
調査用紙	ステータス	更新日時	
レシピエントの状態	新規		編集
免疫抑制：維持期（現在）			
レシピエント			
ステロイド	<input type="checkbox"/>		
カルシニューリン ・インヒビター	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> シクロスポリン (CyA) <input type="checkbox"/> タクロリムス (FK506)	
mTOR阻害剤	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> シロリムス(Rapamycin) <input type="checkbox"/> エベロリムス(RAD)	
核酸合成阻害	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> ミコフェノール酸モフェチル(MMF) <input type="checkbox"/> アザチオプリン(AZP) <input type="checkbox"/> ミソリピン (MZR) <input type="checkbox"/> シクロフォスファミド(CP)	
その他	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	
<input type="button" value="保存"/> <input type="button" value="キャンセル"/>			
合併症・再手術・再入院・妊娠・出産：前回調査以降のもののみ	新規		編集
追跡時の検査値	新規		編集
4 個ありました			
©2011 Ultmarc, Inc.			

入力可能な項目をチェックし、「保存」をクリックして保存します。

7.1.3. 合併症・再手術・再入院・妊娠・出産：前回調査以降のもののみ

肝移植症例登録システム **LITRE-J**
ログイン中: 管理者 | ログアウト | パスワード変更 | ユーザー管理 | 施設管理

:: レシビエント追跡調査・調査用紙 (3年後) [D:2 生体肝 - 11111]
検索 ▶ 肝移植症例一覧へ戻る

調査用紙	ステータス	更新日時	
レシビエントの状態	新規		編集
免疫抑制: 維持期 (現在)	新規		編集

合併症・再手術・再入院・妊娠・出産：前回調査以降のもののみ ✕

レシビエント

出血 部位:

Primary non-function

免疫学的合併症
 急性拒絶反応 慢性拒絶反応 GVHD

血管系合併症
 血栓症 狭窄 その他

血栓症 動脈 門脈 肝静脈 その他

狭窄 動脈 門脈 肝静脈 その他

胆道合併症
 縫合不全 狭窄 その他

感染症

原疾患の再発 (HCC再発を含む)

 診断年月日 年 月 日

PTLD

悪性腫瘍 (HCC再発を除く)

 診断年月日 年 月 日

その他

合併症による再手術 無 有
 (手術日 術式)
 (手術日 術式)
新しく入力欄を増やしたい場合は、一度保存してください

合併症による再入院 無 有
 (入院年月 理由)
 (入院年月 理由)
新しく入力欄を増やしたい場合は、一度保存してください

妊娠回数 回

出産回数 回

保存
キャンセル

追跡時の検査値	新規		
4 個ありました			編集

©2011 Ultmarc, Inc.

入力可能な項目を入力し、「保存」をクリックして保存します。

7.1.4. 追跡時の検査値

肝移植症例登録システム LITRE-J		ログイン中: 管理者 ログアウト パスワード変更 ユーザー管理 施設管理	
:: レシピエント追跡調査・調査用紙 (3年後) [ID:2 生体肝 - 11111]		検索 肝移植症例一覧へ戻る	
調査用紙	ステータス	更新日時	
レシピエントの状態	新規		<input type="button" value="編集"/>
免疫抑制: 維持期 (現在)	新規		<input type="button" value="編集"/>
合併症・再手術・再入院・妊娠・出産: 前回調査以降のもののみ	新規		<input type="button" value="編集"/>
追跡時の検査値 <input type="button" value="X"/>			
レシピエント			
AST	<input type="text"/> U/L		
ALT	<input type="text"/> U/L		
Platelet	<input type="text"/> x 10 ⁴ /mm ³		
T.Bil	<input type="text"/> mg/dL		
D.Bil	<input type="text"/> mg/dL		
Alb	<input type="text"/> g/L		
Creatinine	<input type="text"/> mg/dL		
PT	<input type="text"/> %		
INR	<input type="text"/>		
HBsAg	<input type="radio"/> + <input type="radio"/> - <input type="radio"/> ± <input type="radio"/> ND <input type="radio"/> 不明		
HBsAb	<input type="radio"/> + <input type="radio"/> - <input type="radio"/> ± <input type="radio"/> ND <input type="radio"/> 不明		
HBeAg	<input type="radio"/> + <input type="radio"/> - <input type="radio"/> ± <input type="radio"/> ND <input type="radio"/> 不明		
HBeAb	<input type="radio"/> + <input type="radio"/> - <input type="radio"/> ± <input type="radio"/> ND <input type="radio"/> 不明		
HBcAb	<input type="radio"/> + <input type="radio"/> - <input type="radio"/> ± <input type="radio"/> ND <input type="radio"/> 不明		
HBV-DNA	<input type="radio"/> + <input type="radio"/> - <input type="radio"/> ± <input type="radio"/> ND <input type="radio"/> 不明		
HCVAb	<input type="radio"/> + <input type="radio"/> - <input type="radio"/> ± <input type="radio"/> ND <input type="radio"/> 不明		
HCV-RNA	<input type="radio"/> + <input type="radio"/> - <input type="radio"/> ± <input type="radio"/> ND <input type="radio"/> 不明		
HIV	<input type="radio"/> + <input type="radio"/> - <input type="radio"/> ± <input type="radio"/> ND <input type="radio"/> 不明		
ATLA	<input type="radio"/> + <input type="radio"/> - <input type="radio"/> ± <input type="radio"/> ND <input type="radio"/> 不明		
CMV(IgG)	<input type="radio"/> + <input type="radio"/> - <input type="radio"/> ± <input type="radio"/> ND <input type="radio"/> 不明		
肝細胞癌の場合のみ			
AFP	<input type="radio"/> 100,000ng/ml以上 <input type="radio"/> 15ng/ml以上9999ng/ml以下 (<input type="text"/> ng/ml) <input type="radio"/> 15ng/ml未満 <input type="radio"/> ND <input type="radio"/> 不明		
PIVKA-II	<input type="radio"/> 100,000mAU/ml以上 <input type="radio"/> 40mAU/ml以上9999mAU/ml以下 (<input type="text"/> mAU/ml) <input type="radio"/> 40mAU/ml未満 <input type="radio"/> ND <input type="radio"/> 不明		
<input type="button" value="保存"/> <input type="button" value="キャンセル"/>			
4 個ありました			
©2011 Ultmarc, Inc.			

入力可能な項目を入力し、「保存」をクリックして保存します。

8. ドナー追跡調査

肝移植症例登録システム LITRE-J ログイン中: 管理者 | ログアウト | パスワード変更 | ユーザー管理 | 施設管理

:: ドナー追跡調査・調査用紙 [ID:2 生体肝 - 11111] ➤ 追跡調査入力 ➤ 肝移植症例一覧へ戻る

順番	追跡調査の種類	患者現状	調査日	ステータス	
3	5年後	-	2010-03-01	新規	調査用紙 編集 削除
2	1年後	-	2006-03-01	新規	調査用紙 編集 削除
1	3ヶ月後	-	2005-03-01	新規	調査用紙 編集 削除

3個ありました

©2011 Ultmarc, Inc.

「追跡調査入力」をクリックします。

肝移植症例登録システム LITRE-J ログイン中: 管理者 | ログアウト | パスワード変更 | ユーザー管理 | 施設管理

:: ドナー追跡調査・調査用紙 [ID:2 生体肝 - 11111] ➤ 追跡調査入力 ➤ 肝移植症例一覧へ戻る

ドナー追跡調査を作成 ✕

追跡調査の種類

調査日

順番	追跡調査の種類	患者現状	調査日	ステータス	
3	5年後	-	2010-03-01	新規	調査用紙 編集 削除
2	1年後	-	2006-03-01	新規	調査用紙 編集 削除
1	3ヶ月後	-	2005-03-01	新規	調査用紙 編集 削除

3個ありました

©2011 Ultmarc, Inc.

「追跡調査の種類」を選択して、「調査日」をカレンダーから選択し「作成」をクリックして作成します。

8.1. ドナー追跡調査・調査用紙

肝移植症例登録システム LITRE-J					ログイン中: 管理者 ログアウト パスワード変更 ユーザー管理 施設管理			
:: ドナー追跡調査・調査用紙 [ID:2 生体肝 - 11111]					+ 追跡調査入力		▷ 肝移植症例一覧へ戻る	
順番	追跡調査の種類	患者現状	調査日	ステータス				
3	5年後	-	2010-03-01	新規	調査用紙	編集	削除	
2	1年後	-	2006-03-01	新規	調査用紙	編集	削除	
1	3ヶ月後	-	2005-03-01	新規	調査用紙	編集	削除	

3 個ありました

©2011 Ultmarc, Inc.

「調査用紙」をクリックします。

肝移植症例登録システム LITRE-J					ログイン中: 管理者 ログアウト パスワード変更 ユーザー管理 施設管理			
:: ドナー追跡調査・調査用紙 (5年後) [ID:2 生体肝 - 11111]					検索		▷ 肝移植症例一覧へ戻る	
調査用紙			ステータス	更新日時				
現状			新規				編集	
検査値と合併症・再手術・再入院			新規				編集	

2 個ありました

©2011 Ultmarc, Inc.

記入する調査用紙の「編集」をクリックし、編集画面に遷移します。

8.1.1.現状

肝移植症例登録システム LITRE-J ログイン中: 管理者 | ログアウト | パスワード変更 | ユーザー管理 | 施設管理

:: ドナー追跡調査・調査用紙 (6年後) [D:2 生体肝・11111] 検索 肝移植症例一覧へ戻る

調査用紙 ステータス 更新日時

現状

ドナー

現状 健存 病脳 死亡

以下、健存の場合のみ

術前状態への完全復帰 可 否

否の場合、その理由 医学的 社会的

理由

具体的理由

活動状況；術前に比べて %

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)
 入院中 (ICU)
 不明

PS 0 1 2 3 4 不明

向精神薬 (睡眠導入剤を含む) の継続的使用 無 有

抗不安薬 (睡眠導入剤を含む) 抗うつ薬 向精神薬
 その他

以下、病脳の場合のみ

病脳の場合：その理由

病脳期間

通常生活への復帰 可 否

活動状況；術前に比べて %

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)
 入院中 (ICU)
 不明

PS 0 1 2 3 4 不明

向精神薬 (睡眠導入剤を含む) の継続的使用 無 有

抗不安薬 (睡眠導入剤を含む) 抗うつ薬 向精神薬
 その他

以下、死亡の場合のみ

死亡：死亡日

死因 脳血管障害
 その他の中枢神経系疾患
 心疾患
 その他の循環器疾患
 呼吸器疾患
 消化器疾患 (肝不全)
 消化器疾患 (その他)
 腎・泌尿器疾患
 感染症
 血液・造血器疾患
 悪性新生物
 自殺
 事故
 その他
 不明

検査値と合併症・再手術・再入院 新規

2 個ありました

©2011 Ultmarc, Inc.

入力可能な項目を入力し、「保存」をクリックして保存します。

8.1.2. 検査値と合併症・再手術・再入院

肝移植症例登録システム **LITRE-J** ログイン中: 管理者 | ログアウト | パスワード変更 | ユーザー管理 | 施設管理

ドナー追跡調査・調査用紙 (5年後) [ID:2 生体肝 - 11111] 検索 肝移植症例一覧へ戻る

調査用紙	ステータス	更新日時
現状	新規	

[編集](#)

検査値と合併症・再手術・再入院

ドナー

T.Bil mg/dL

D.Bil mg/dL

AST U/L

ALT U/L

PT %

INR

疾患の有無 無 有

心血管系

呼吸器系

胆道系
 縫合不全 狭窄 その他

その他の消化器系
 イレウス 胃十二指腸潰瘍
 その他

手術部位感染 (SSI)

それ以外の感染症 部位:

その他

再手術 無 有
 (前回報告以降のもののみ)

(手術日 術式)
 (手術日 術式)

新しく入力欄を増やしたい場合は、一度保存してください

再入院 無 有
 (前回報告以降のもののみ)

(入院年月 理由)
 (入院年月 理由)

新しく入力欄を増やしたい場合は、一度保存してください

2 個ありました

©2011 Ultmarc, Inc.

入力可能な項目を入力し、「保存」をクリックして保存します。

IV. 学会発表

Mieno M, Yagisawa T, Yuzawa K, Takahara S. Multistate time-to-event modelling for kidney transplantation registry data. European congress of epidemiology 2012, Sep 5-8, Porto, Portugal.

Yuzawa K, Umeshita K, Mieno M, Takahara S. Online registry and tracking system for kidney and liver transplantation in Japan. 24th international congress of the transplantation society. July 15-19, 2012, Berlin, Germany.

Multistate time-to-event modelling for kidney transplantation registry data

Makiko Naka Mieno^{*1}, Takashi Yagisawa^{*2}, Kenji Yuzawa^{*3}, Shiro Takahara^{*4}



*1. Department of Medical Informatics, Jichi Medical University, *2. Department of Urology, Jichi Medical University, *3. Department of Transplantation Surgery, National Hospital Organization Mito Medical Center, *4. Department of Advanced Technology of Transplantation, Osaka University Graduate School of Medicine

INTRODUCTION

- In the event history data analysis, multistate time-to-event modelling approach has been widely used. For kidney transplantation data, death with functioning graft is a common cause of graft loss.
- The differences of the risk factors onto these competing events, death with functioning graft and other graft failure, have not been examined in detail.

AIMS

To evaluate the long-term graft survival with competing risks, and the effect of the covariates on the cumulative incidence of graft failure or death with functioning graft.

SUBJECTS

- **National registry database** for kidney transplantation in Japan.
- All transplant cases performed in Japan are to be registered. The database is updated every year.
- **Baseline characteristics:** transplantation date, centre, living / deceased (heart-beating or non-heart beating) donor information, recipient's and donor's sex, age, race and blood types (HLA and ABO), original diseases, ischemia time, pre-transplant complications, duration of dialysis therapy, the status of viral antigens and antibodies, immunosuppressants used, etc.
- **Follow-up information:** recipient's survival and graft survival, cause of death, cause of non-function, complications, and acute rejection history, as well as donor's survival, renal function for living donor transplants.
- We analysed **first-time 10,517 living donor transplants** and **2,792 deceased donor transplants**, performed between 1992 and 2009. The median follow-up period was 6 years.
- General Kaplan-Meier estimates for 1-year, 5-year graft survival were 96.2%, 89.0% (living donor transplants) and 87.7%, 73.8% (deceased donor transplants), respectively.
- There were 2,751 graft failures, including 592 death with functioning graft cases.

MODELS

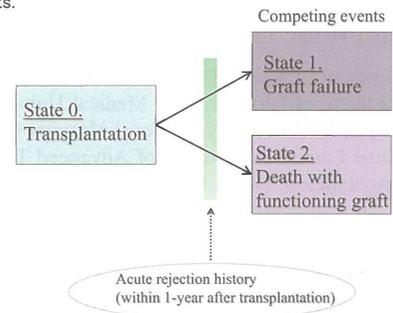
- Multistate time-to-event model with competing events.

- Fine & Gray's proportional hazards model was used to estimate the covariate effects.
 - recipient's sex, age, donor's age, the number of HLA-mismatches, pre-transplant dialysis, primary cause of end-stage renal disease (diabetes or not), the year of the transplantation performed, and the warm and cold ischemia time (only for the deceased donor transplants).

- The subdistribution hazard function for cause k is:

$$h_k^*(t; z) = h_{0k}^*(t) \exp(\beta z)$$

which enables the direct estimation of the effect of covariates.



RESULTS

Table 1a. Hazard ratios for graft failure without death (living)

Variables	Hazard ratio [95%CI]	P-value
Year of transplantation	0.92 [0.90-0.94]	<.0001
Recipient's sex (F/M)	0.77 [0.66-0.89]	0.0004
Recipient's age (/10)	0.93 [0.88-0.99]	0.028
Donor's age (/10)	1.28 [1.20-1.38]	<.0001
No. of HLA-mismatch	1.09 [1.02-1.15]	0.009
Pre-transplant dialysis (year)	0.98 [0.83-1.16]	0.810
Original disease (DM/not DM)	1.74 [1.32-2.30]	<.0001

Table 1b. Hazard ratios for death with functioning (living)

Variables	Hazard ratio [95%CI]	P-value
Year of transplantation	0.91 [0.89-0.94]	<.0001
Recipient's sex (F/M)	0.78 [0.59-1.04]	0.094
Recipient's age (/10)	1.68 [1.51-1.88]	<.0001
Donor's age (/10)	1.03 [0.92-1.17]	0.569
No. of HLA-mismatch	0.99 [0.90-1.09]	0.800
Pre-transplant dialysis (year)	1.48 [1.12-1.96]	0.006
Original disease (DM/not DM)	1.23 [0.78-1.94]	0.369

Table 2a. Hazard ratios for graft failure without death (deceased)

Variables	Hazard ratio [95%CI]	P-value
Year of transplantation	0.95 [0.92-0.97]	<.0001
Recipient's sex (F/M)	0.77 [0.62-0.97]	0.025
Recipient's age (/10)	1.00 [0.90-1.10]	0.948
Donor's age (/10)	1.17 [1.09-1.26]	<.0001
No. of HLA-mismatch	1.08 [0.99-1.18]	0.065
Pre-transplant dialysis (year)	0.99 [0.89-1.12]	0.936
Warm ischemia time (min)	1.22 [1.04-1.43]	0.017
Cold ischemia time (hour)	1.09 [0.95-1.25]	0.203
Original disease (DM/not DM)	1.25 [0.71-2.20]	0.443

Table 2b. Hazard ratios for death with functioning (deceased)

Variables	Hazard ratio [95%CI]	P-value
Year of transplantation	0.94 [0.90-0.98]	0.007
Recipient's sex (F/M)	0.44 [0.29-0.67]	0.0001
Recipient's age (/10)	1.64 [1.34-2.02]	<.0001
Donor's age (/10)	1.07 [0.99-1.02]	0.225
No. of HLA-mismatch	1.06 [0.93-1.22]	0.382
Pre-transplant dialysis (year)	1.34 [1.10-1.62]	0.004
Warm ischemia time (min)	1.13 [0.86-1.48]	0.390
Cold ischemia time (hour)	1.17 [0.93-1.46]	0.174
Original disease (DM/not DM)	2.20 [0.99-4.88]	0.052

- For graft failure without death: donor's factor, histocompatibility, and ischemia time were more critical factors.

- For death with functioning: recipient's factors were more influential.

CONCLUSIONS

- When estimating the graft survival, causes of graft loss should be considered.
- Multistate time-to-event modelling approach illustrates the situation well.
- Further study is needed for modelling to include the intermediate state information more appropriately.

REFERENCES

- Fine J. and Gray R. A proportional hazards model for subdistribution of a competing risk. Journal of the American Statistical Association 1999.
- Kalbfleisch JD. and Prentice RL. The Statistical Analysis of Failure Time Data 2nd Edition. Wiley, 2002.
- Pintilie M. Competing Risks - A Practical Perspective. Wiley, 2006.
- Opelz G and Döhler B. Association of HLA mismatch with death with a functioning graft after kidney transplantation: a collaborative transplant study report. Am J Transplant 2012.

* This work was supported by Health and Labour Sciences Research Grant in Japan.

pupae as there was in the Neural Network Method that, especially in its capacity to emulate non-linear data, seems to be an interesting option.

P2K02

Multistate time-to-event modelling for kidney transplantation registry data

Makiko Mieno, Takashi Yagisawa, Kenji Yuzawa, Shiro Takahara

Department of Medical Informatics, Jichi Medical University; Department of Urology, Jichi Medical University; Department of Transplantation Surgery, National Hospital Organization Mito Medical Center; Department of Advanced Technology of Transplantation, Osaka University Graduate School of Medicine

Background In the event history data analysis, multistate time-to-event modelling approach has been widely used. For kidney transplantation data, death with functioning graft is a common cause of graft loss. The differences of the risk factors onto these competing events, death with functioning graft and other graft failure, have not been examined in detail.

Objectives To evaluate the long-term graft survival with competing risks, and the effect of the covariates on the cumulative incidence of graft failure or death with functioning graft.

Methods By using the kidney transplantation registry data in Japan from 1992 to 2009, we analysed first-time 10,517 living donor transplants and 2,792 deceased donor transplants. The association of the covariates with the outcomes was evaluated using the restricted cubic splines, and the multivariate analyses, the use of Fine and Gray proportional hazards model for the subdistribution of the competing risks. The recipient's sex, recipient's age, donor's age, the number of HLA-mismatches, pre-transplant dialysis, primary cause of end-stage renal disease (diabetes or not) and the year of the transplantation performed were examined for living donor transplants. The warm ischemia time and the total ischemia time were also included for deceased donor transplants analysis. Additionally, the acute rejection history within 1-year after transplantation was considered as the intermediate state.

Results The hazard ratios of the transplantation year showed significantly decreasing trend for graft failure and death with functioning graft. For graft failure event, male recipient and older donor were significant risk factors whereas older recipient and longer pre-transplant dialysis duration were more important factors for death with functioning graft event. The acute rejection state in the event history was also nonignorable for the future risks of the events.

Conclusions When calculating graft survival, causes of graft loss should be considered and multistate modelling approach illustrates the situation well.

P2K03

Longitudinal discrete data analysis: comparison of four statistical models applied on repeated malaria episodes data from Mali

Sagara Issaka, Dicko Alassane, Djimde Abdoulaye, Doumbo Ogobara K, Giorgi Roch, Gaudart Jean

Université des Sciences, Techniques et Technologies; Aix-Marseille Univ, UMR912 (SESSTIM), 13005 Marseille, France

Background The analysis of repetitive events data in cohort studies is quite common in biomedicine. The literature review indicates that statistical models used in analyzing these data are often based on time to the first event or consider events within subject as independent,

therefore ignoring the non-independence of events in the same individual. However, methods exist to analyze data taking into account the non-independence of repeated events within subjects.

Objectives This work aimed to analyze repeated malaria episodes with different models in order to advise on the best model estimating malaria risk in respective to covariates.

Methods Data were collected from July 2005 to July 2007 in Bougala-Hameau, Sikasso, Mali. The study main objective was to compare malaria incidences in 3 different artemisinin based combination therapy (ACT) arms: artesunate/amodiaquine (AS + AQ), artesunate/sulfadoxine-pyrimethamine (AS + SP) and artemether-lumefantrine (AL). The AL arm and the age group ≥ 15 years old were used as reference groups in RR computing. We used 4 different models to analyze the data using Stata®: the Poisson model, the generalized estimating equation (GEE) using Poisson distribution, the extended Cox models (Anderson-Gill model -AG-) and the frailty model. Model comparison was based on the magnitude and confidence intervals of relative risks (RR) in respective to relevant covariates, power and goodness-of-fit criteria.

Results The 780 subjects enrolled yield a total of 2,473 malaria episodes. The malaria episode RR for patients in the AS + AQ and AS + SP arms were respectively: 0.85 (0.77–0.93) and 0.82 (0.74–0.90) using Poisson model, 0.95 (0.84–1.08) and 0.90 (0.80–1.03) using the GEE model, 0.78 (0.65–0.92) 0.79 (0.66–0.94) using Anderson-Gill model, 0.61 (0.45–0.84) and 0.64 (0.47–0.88) using Frailty model. The malaria episodes RR for the patients in the age groups; 10–14 years old, 5–9 years old and < 5 years were respectively: 1.60 (1.11–2.30), 2.40 (1.75–3.30) and 2.71 (1.98–3.71) using Poisson model, 1.68 (0.90–3.14), 2.15 (1.22–3.79) and 2.28 (1.30–4.0) using the GEE model, 1.69 (0.81–3.56), 3.22 (1.68–6.17) and 3.60 (1.89–6.84) using Anderson-Gill model, 2.47 (0.75–8.12), 7.51 (2.64–21.34) and 9.11 (3.25–25.57) using Frailty model.

Conclusion All models (except GEE for one covariate) although different in magnitude were able to detect the significant covariate effects showing the power of these models. Anderson-Gill and Frailty models estimated RR with higher magnitude and wider precision.

P2K04

Optimal control applied to tuberculosis models

Cristiana Silva, Delfim Torres

CIDMA, Department of Mathematics, University of Aveiro

Background Most cases of tuberculosis (TB) are caused by the *Mycobacterium tuberculosis*, which is usually transmitted via airborne infection from someone who has active TB. Approximately 10 % of infected people with *Mycobacterium tuberculosis* develop active TB disease, that is, approximately 90 % of infected people remain latent. Latent infected TB people are asymptomatic and do not transmit TB, but may progress to active TB through endogenous reactivation or exogenous reinfection. The anti-TB drugs developed since 1940 have helped to reduce the mortality rates significantly: in clinical cases, cure rates of 90 % have been documented. However, TB remains a global public health emergency and following the World Health Organization (WHO) in 2010, there were an estimated 8.5–9.2 million cases and 1.2–1.5 million deaths (including deaths from TB among HIV-positive people). TB is the second leading cause of death from an infectious disease worldwide (after HIV).

Optimal control is a branch of mathematics that involves finding optimal ways of controlling a dynamic system. While the usefulness of optimal control theory in epidemiology is nowadays well recognized, results pertaining to tuberculosis are a rarity [1].

Objective and methods We apply optimal control theory to a TB model given by a system of ordinary differential equations. There are

Online Registry and Tracking System for Kidney and Liver Transplantation in Japan



Kenji Yuzawa¹, Hiroshi Umeshita², Makiko Mieno³, Shiro Takahara⁴,

1, Dept. of Transpl. Surg., Nat. Hosp. Org. Mito Med. Center

2, Dept. of Surg., Osaka Univ. Grad. School of Med.

3, Dept. of Med. Informatics, Center of Information, Jichi Med. Univ.

4, Dept. of Advanced Technology of Transpl., Osaka Univ. Grad. School of Med.

Japan

TTS2012

Berlin, July 15, 2012

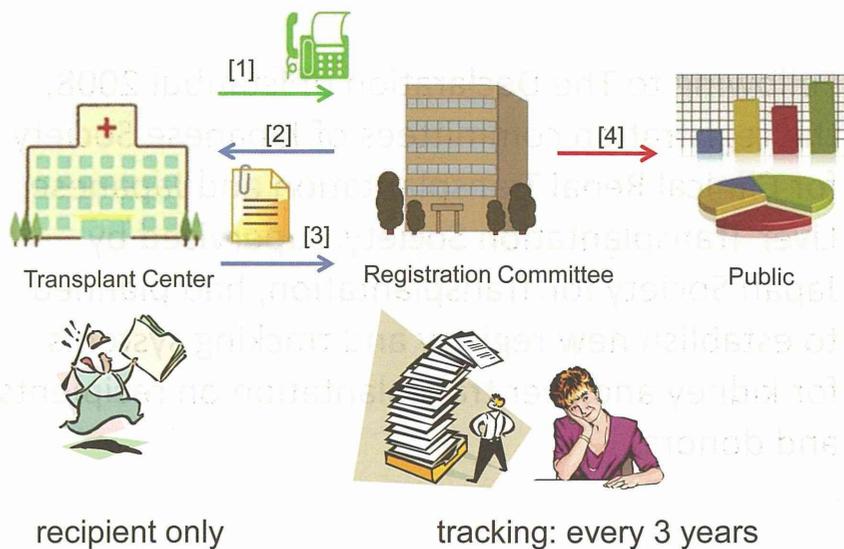
Introduction

Following to The Declaration of Istanbul 2008, the registration committees of Japanese Society for Clinical Renal Transplantation and Japanese Liver Transplantation Society, supervised by Japan Society for Transplantation, had planned to establish new registry and tracking systems for kidney and liver transplantation on recipients and donors.

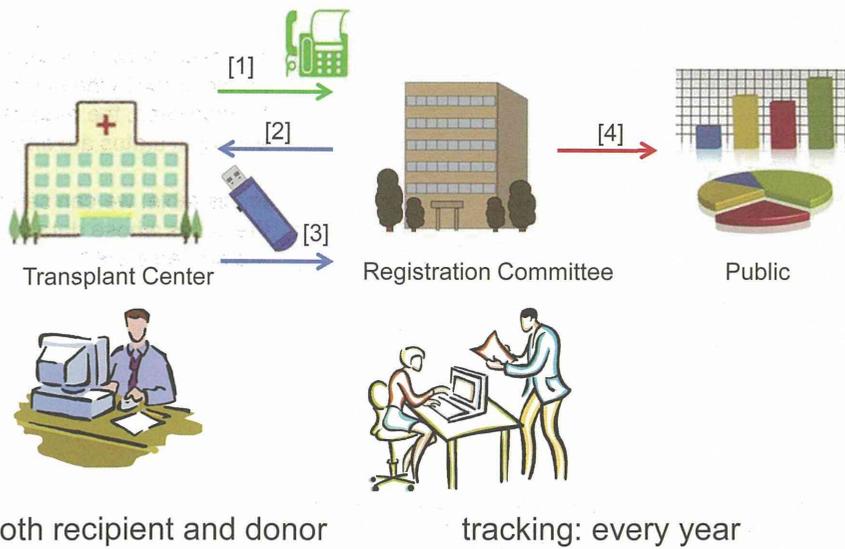
Evolution in Registration System for Organ Transplantation in Japan

- 1st Paper Registration
~2007
- 2nd Electrical Registration
using USB memory
2008~2011 in renal Tx
- 3rd Internet Registration
2011~ in Liver Tx
2012~ in Renal Tx

1st Registration and Tracking System



2nd Registration and Tracking System



JARTRE system

Japan Renal Transplantation Registry



USB memory

with software for registration and tracking of both all donors and recipients in the transplant center



Log-in screen of JARTRE

After input of the passwords, Log-in screen appears. On this screen, we can select the case table, center information, set up screens, etc.

Transplant Cases Table

登録番号	移植日	臓器	レシピエント ドナー	生年月日	登録状況	入力
20060001	2006/01/01	腎臓	A00001	550/01/02	登録済	レシピエント登録入力
		生体腎臓				ドナー登録入力
20060002	2006/10/03	腎臓	C00001	555/02/03	登録済	レシピエント登録入力
		臓器提供				ドナー登録入力
20070001	2007/02/23	腎臓	E00001	544/05/12	登録済	レシピエント登録入力
		生体腎臓				ドナー登録入力
20080001	2008/11/16	腎臓	F00001	554/08/28	登録済	レシピエント登録入力
		生体腎臓				ドナー登録入力
20080002	2008/12/02	腎臓	G00001	553/10/04	登録済	レシピエント登録入力
		臓器提供				ドナー登録入力

This table shows all cases transplanted in the center. In each case, the registration and input status are shown.

In this table, we can select the cases whose data are not registered.

registered number
date of transplantation
living or cadaveric
recipient ID
donor ID

recipient DOB
donor DOB
registration status of recipient
registration status of donor

input status of recipient
input status of donor

Input Screen for the details of the case

Nationality of both
Number of transplant for recipient

Blood type, HLA,
infectious diseases of both

Status of recipient; cause,
duration, complication of CRF

History of recipient; BTf,
pregnancy, cross match

Status of donor; relationship,
height, weight, BP, history, etc.

Laboratory findings of donor.
In cadaveric donor,
cause of death

Immunosuppressant