

新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

① 研究課題名	腎移植後 BK ウイルス感染症の解析
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2000 年 4 月～2025 年 3 月の間に新潟大学医歯学総合病院で腎移植を行った患者、および他院で腎移植を行い新潟大学医歯学総合病院泌尿器科に定期通院中の患者 研究責任者：新潟大学医歯学総合病院泌尿器科 田崎正行
③ 概要	腎移植後の患者において、BK ウイルス感染症は移植腎機能を喪失するリスクの高い疾患です。しかし、BK ウイルス感染症の有効な治療法は確立していません。 わが国の腎移植後 BK ウイルス感染症の検査・治療に関するガイドラインは存在せず、海外のガイドラインで推奨されている BK ウイルスを検出するための高感度検査法（PCR 検査法）は、わが国では保険適応がないため、適切な管理法が定まっています。そこで、当院における腎移植後 BK ウイルス感染症の状況について解析を行い、腎移植後 BK ウイルス感染症の正確な頻度を調べ、その検査方法、検査時期、治療内容について解析を行い、今後の治療戦略を検討します。
④ 申請番号	2025-0045
⑤ 研究の目的・意義	(1) 腎移植後の BK ウイルス感染症の発生頻度と、感染後の移植腎機能の変化について解析をすること。 (2) 腎移植後の BK ウイルス感染を適切に管理するためのウイルス検査法や、免疫抑制療法を模索すること。
⑥ 研究期間	倫理委員会承認審査日から 2027 年 3 月 31 日まで
⑦ 情報の利用目的及び利用方法(他の機関へ提供される場合はその方法を含む。)	電子カルテに保存されている病歴、免疫抑制薬、血液・尿検査結果、腎生検結果を利用します。使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行い、研究に使用します。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。
⑧ 利用または提供する情報の項目	病歴（性別、年齢、使用薬剤）、血液・尿検査結果、腎生検結果
⑨ 利用の範囲	新潟大学大学院医歯学総合研究科 腎泌尿器病態学分野
㊦ 試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学泌尿器科 講師 田崎正行
㊧ お問い合わせ先	腎泌尿器病態学分野医局 田崎正行 Tel : 025 (227) 2289 E-mail : masa1214@med.niigata-u.ac.jp