

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	腎移植後の抗体関連型拒絶反応の予後調査
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 5 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	腎移植後の抗体関連型拒絶反応は、移植腎機能を喪失する最大の原因です。日本でも 2018 年から抗体関連型拒絶反応の原因とされる抗 HLA 抗体のクリーニングが年に 1 回保険適応になりました。また、免疫グロブリン静注療法 (IVIG) やリツキシマブという薬剤が抗体関連型拒絶反応の治療に使用可能になりました。しかし、その治療法は未だ確立されたものではなく、各施設が試行錯誤しながら対応しています。そこで、当院における抗体関連型拒絶反応の検査方法、発生頻度、治療内容やその予後について調査します。
④ 申請番号	2025-0150
⑤ 研究の目的・意義	(1) 移植後の抗体関連型拒絶反応の発生頻度について調査する。 (2) 腎移植後の抗体関連型拒絶反応に対する治療方法とその予後について解析する。
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、HLA 抗体検査結果、治療内容を利用します。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
⑩ 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 助教 田崎正行
⑪ 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