

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	腎移植後患者におけるリンパ球数の経時的推移と血清イムノグロブリン値の評価 ― 免疫抑制状態指標確立に向けた後方視的横断解析 ―
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 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	腎移植後の長期管理では生涯にわたり免疫抑制療法が必要となりますが、現行の投与量は標準プロトコールと血中薬物濃度に依存しており、患者ごとの免疫能の個別化指標が確立されておりません。移植腎生着率は向上した一方、高齢化に伴う患者死亡原因の上位は悪性腫瘍と感染症であり、過剰な免疫抑制が関与している可能性があります。以前より、血液中のリンパ球数やイムノグロブリン値は個人の免疫の指標になることが報告されています。 本研究では、腎移植を受けた患者の血液中のリンパ球数および血清イムノグロブリン（IgG, IgA, IgM）の長期経時変化を解析し、有熱性感染症や悪性腫瘍の発生との関連を探索することで、免疫抑制強度を客観的に把握する指標構築を目的としております。
④ 申請番号	2025-0156
⑤研究の目的・意義	(1) 移植後を受けた患者のリンパ球数やイムノグロブリン値の推移について調査する。 (2) リンパ球数とイムノグロブリン値と、有熱性感染症および悪性腫瘍の発生の関連について解析する。
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患者背景（年齢や性別、透析歴など）、病歴（有熱性感染症や悪性腫瘍の発症について）、免疫抑制薬、血液検査結果を利用します。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、有熱性感染症の既往、悪性腫瘍の既往）、リンパ球数、イムノグロブリン値、クレアチニン値。
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	新潟大学泌尿器科 助教 田崎正行

て責任を有する者	
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