新潟大学　倫理審査委員会　オプトアウト書式

①研究課題名	先行的腎移植達成に関連する因子の検討および移植前透析期間が移植後腎機能に及ぼす影響：後方視的観察研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
対象：2005 年 1 月から 2025 年 12 月までに新潟大学医歯学総合病院で生体腎移植を受けた患者さん 研究責任者：新潟大学医歯学総合病院泌尿器科　石川晶子	
③概要	
腎不全の患者さんに対して、透析を始める前に腎移植を行う治療を「先行的腎移植（preemptive kidney transplantation：PEKT）」といいます。先行的腎移植は、透析を始めてから腎移植を受けた場合と比べて、移植した腎臓の働きが良く、患者さんの生存率も高いことが報告されています。 当院でも、透析を始める前に腎移植を希望して移植外来を受診される患者さんが増えています。しかし、そのような患者さん全員が透析を始める前に腎移植を受けられるわけではなく、移植までの間に透析を始める必要があった患者さんも少なくありません。 この研究では、透析を始める前に腎移植を受けられた患者さんと、移植前に透析を受けた患者さんの診療情報を比較します。これにより、透析を始める前に腎移植を受けることが難しくなる要因を明らかにし、患者さんがより適切な時期に移植施設を受診できるようにするとともに、移植前に必要な検査や準備をより円滑に進めることにつながると考えています。 さらに、透析を始める前に腎移植を受けられた患者さん、移植前に透析を受けた患者さん、および透析を始めた後に移植外来を受診された患者さんの診療情報を比較し、移植前の透析の有無や透析期間が、移植した腎臓の働きや長期的な治療成績にどのような影響を与えるかを調べます。 この研究は、電子カルテ内の診療情報や、過去の検査結果などの情報を収集して行う研究です。患者さんに新たな検査や治療をお願いするものではありません。ご自身の診療情報や検査結果をこの研究に用いてほしくないとお考えの患者さんは、研究への参加を拒否する権利があります。また、研究への参加を拒否された場合も、当院での診療において不利益を生じることはありません。 なお、本研究は企業資金を受けていません。	
④申請番号	2026-0126
⑤研究の目的・意義	①先行的腎移植を希望していたが移植前に透析が必要となった患者さんについて、透析が必要となった原因を明らかにすること ②移植前に透析を行うことによる、移植後の腎機能や患者さんの生存率との関連性について明らかにすること
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2028 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	電子カルテに保存されている病歴、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る情報を消去して、研究に

提供される場合はその方法を含む。）	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。 また、本研究とは別に、今後先行的腎移植に関する新たな研究を行うことを検討しています。その際、本研究で得られたデータを利用する可能性があります。
⑧利用または提供する情報の項目	病歴（性別、年齢、身長、体重、使用薬剤、慢性腎不全の原因疾患、移植前の透析の有無、透析内容と開始日・期間、ドナーさんに関する情報）、血液・尿検査・画像検査結果、腎生検結果
⑨利用する者の範囲	新潟大学で本研究責任者及び分担者が利用いたします。
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　石川　晶子
⑪お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 所属：泌尿器科 氏名：石川　晶子 Tel：025-227-2289 E-mail：shoko.ishikawa.gami@niigata-u.ac.jp