

患者さんまたはご家族の方へ 臨床研究に関する情報

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号、令和 5 年 3 月 27 日一部改正）」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

[研究課題名] 生体腎移植におけるリンパ球クロスマッチ検査省略の安全性の検討

[研究代表機関名・長の氏名] 北海道大学病院・病院長 渥美 達也

[研究代表者名・所属] 堀田 記世彦・北海道大学病院泌尿器科

[共同研究機関名・研究責任者名・機関の長の氏名]

北海道大学病院 泌尿器科 堀田 記世彦・渥美 達也

自治医科大学 泌尿器外科学講座腎臓外科学部門 岩見 大基・川合 謙介

熊本赤十字病院 移植外科 山永 成美・平田 稔彦

筑波大学附属病院 消化器外科 高橋 一広・平松 祐司

藤田医科大学医学部 移植・再生医学 伊藤 泰平・湯澤 由紀夫

大阪公立大学医学部附属病院 泌尿器科 内田 潤次・中村 博亮

長崎大学病院 泌尿器科・腎移植外科 今村 亮一・尾崎 誠

新潟大学医歯学総合病院 泌尿器科 田崎 正行・富田 善彦

東邦大学医療センター 腎センター 村松 真樹・酒井 謙

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院 移植外科 渡井 至彦・佐藤 公治

東京女子医科大学 移植管理科・泌尿器科 清水 朋一・西村 勝治（院長代行）

大阪大学大学院医学系研究科 器官制御外科学講座（泌尿器科）角田 洋一・野々村祝夫

[研究の目的] 腎臓移植を行う患者さんに対し拒絶反応を回避するための組織適合性検査（リンパ球クロスマッチ検査）について、安全に検査の省略が可能な生体腎移植患者さんを明らかにしその有用性を検討します。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2011 年 4 月 1 日～2022 年 12 月 31 日の間に北海道大学病院泌尿器科および本研究に参加する機関で生体腎移植を実施した患者さんを対象とします。

○利用する情報

2023 年 12 月 31 日までのカルテ情報を収集します。

- ① 基本情報：年齢、性別、原疾患、既往歴、透析の種類、透析期間、移植日、治療内容、ドナーの既存情報
- ② 組織適合性検査結果（HLA 検査およびクロスマッチ検査など）
- ③ 抗 HLA 抗体検査結果
- ④ 移植手術関連パラメーター（手術時間、阻血時間、出血時間、輸血の有無など）
- ⑤ 免疫抑制剤の内容
- ⑥ 拒絶反応の有無
- ⑦ ドナー特異的抗体の有無
- ⑧ 移植腎生検結果
- ⑨ 移植腎機能
- ⑩ 移植腎生着率
- ⑪ 患者最終転帰情報

○送付方法

この研究は、上記の研究機関で実施します。上記のカルテ情報は、本研究の解析のために研究事務局である北海道大学病院泌尿器科に電子的配信で送付します。

[研究実施期間]

実施許可日(情報の利用開始：2024年12月頃)～2026年3月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[北海道大学病院（研究代表機関）の連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院泌尿器科 担当医師 堀田 記世彦

電話 011-706-5966 FAX 011-706-7853

[当院（共同研究機関）の連絡先・相談窓口]

住所：新潟県新潟市中央区旭町通一番町 754 番地

医療機関名：新潟大学医歯学総合病院 担当医師：田崎 正行

電話：025-227-2608