

患者さんおよびご親族の方へ

令和5年12月14日

記

当泌尿器科学教室では泌尿器がんをはじめとして様々な医学研究を進めています。以下は、これから当教室が行おうとしている「**生体腎移植レシピエント症例**」の研究について説明したものです。対象となられる患者さん、および患者さんがお亡くなりになっている場合にはご親族さん、に説明をお読みいただき、研究にご協力いただければと思います。

研究課題名) **日本人生体腎移植レシピエントにおける移植腎及び生命予後予測モデルの構築**

【今回の研究の内容と対象となる患者さんについて】

2001年1月1日～2023年3月31日の間に生体腎移植レシピエントとして受診された患者さん

【今回の研究の概要について】

慢性腎臓病患者さんは腎代替療法として移植療法と透析療法が必要になる場合があります。移植療法は透析療法よりも、生活の質や生命予後を改善するとされており、2010年に我が国の臓器移植法は改正されましたが、献臓器提供には限りがあり、生体腎移植が多く行われております(腎移植全体の90%を占めます)。生体腎移植レシピエントとして受診される患者さんは様々な原因で腎機能が低下した状態ですが、腎移植を受けられると腎臓の機能は改善します。腎機能改善は心血管疾患や脳血管障害等のリスクを軽減し、生活の質や生命予後を改善すると報告されており、しかし一方で、術後の拒絶反応や原疾患の再発等で移植腎機能が廃絶する場合があります。日常臨床で行われる術前術後の検査結果を用いて、拒絶反応等の移植腎機能低下を早期発見し治療できれば、患者さんの生命予後の改善につながります。術前術後の管理方針を標準化するためには、これまで生体腎移植レシピエントとして生体腎移植を受けた多くの患者さんの情報を集めて、移植腎機能増悪や生命予後の危険度を規定する要因をさぐる必要があります。今回の研究では、上記患者さんの診療記録を用いて、危険度予測システムを作成する予定です。そして、この研究により得られた結果を、将来生体腎移植レシピエントとして生体腎移植術を受けられる際の治療方針の決定に役立てようと考えています。

研究項目)

全生存率、移植腎生着率、急性及び慢性拒絶反応発症率、原疾患再発率、心血管疾患発症率、脳血管障害発症率、糖尿病発症率、高血圧発症率、感染症発症率、骨粗鬆症発症率、骨折発症率

生体腎移植術時年齢・性別・身体所見・術前合併症・手術内容・経過・一般血液検査結果(末梢血算・血液生化学的検査)・尿一般検査結果(尿定性・生化学的検査)・画像結果(CT・MRI・生体電気インピーダンス・骨密度測定[DEXA法])・プロトコル及びエピソード移植腎生検組織標本

もし、研究計画書や研究の方法に関する詳しい資料をご覧になりたい場合は、下記連絡先までご連絡ください。

また、本研究の遂行にあたっては、本学の「医の倫理審査委員会」の審査を受け、学長の許可を得ております。

【研究の費用負担および謝礼】

診療情報を用いた研究の費用に関しては、患者さんに経済的な負担はかかりません。また患者さんへの謝礼も

発生しません。

【個人情報の保護】

対象となる組織標本は個人名を消去し、記号をつけて取り扱われます。従って、研究の際に患者さんの名前や身元が分かることはありませんが、その検体が誰のものであるかは記号から確認できるようになっています。研究の結果は新しい治療方法の開発の目的で学会や論文等に報告されますが、臨床的な情報や研究の結果はすべて匿名で扱われるため、患者さんのプライバシーが損なわれることはありません。

【研究期間】

研究機関については以下を予定しております。

データ収集: 医の倫理審査委員会の承認日(2019年8月23日)から2024年3月31日まで

データ解析(中間解析を含む): 2024年4月1日から2028年3月31日まで

【研究資料・情報の保管と廃棄】

本研で収集された診療情報については、5年間もしくは結果公表の年後までは当科で保管されます。5年経過したもしくは結果公表後3年経過時点で、適切な方法で廃棄・削除いたします。

【研究への同意と撤回】

この研究にご協力いただけるかどうかは、患者さん(患者さんがお亡くなりになっている場合にはご親族さん)の意思によって決定されます。もし、研究へのご協力を希望されない場合は担当医までお申し出ください。研究へのご協力を拒否された場合にも、奈良県立医科大学附属病院における今後の診療の際に、あなたにとって不利益となるようなことは決してありませんのでご安心下さい。

一度ご同意いただきました後でも、その同意を撤回することができます。ただし、データ分析後(2024年4月1日を予定)には、同意を撤回することができませんのであらかじめご了承ください。

【研究から生じる知的財産権の帰属について】

今回の研究の結果、生体腎移植レシピエント患者さんの予後を改善させる新しい成果が見つかった場合には、知的財産権(特許権)が生じる可能性があります。その場合の権利は研究機関および研究遂行者に所属することになりますのであらかじめご了承ください。

【研究資金・利益相反について】

この研究は情報収集とその解析であり、研究資金は必要ありません。外部からの資金提供もなく、利益相反および個人の収益はありません。

【共同研究施設】

本研究は本学単施設によるもので、多施設共同研究ではありません。

【不明な点についての問い合わせ】

以上の点について、何か不明なことがあったり、詳しい説明をお聞きになりたい場合は担当医にお申し出ください。

連絡先) 奈良県立医科大学附属病院 泌尿器科学教室 医局 0744-29-8893

研究責任者 奈良県立医科大学 泌尿器科学教室 堀 俊太

所属長 奈良県立医科大学 泌尿器科学教室 藤本清秀

以上