

奈良県立医科大学附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、試料・情報を用いませので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、奈良県立医科大学学長の許可を得て行います。

① 研究課題名	生体腎移植ドナーにおける残腎機能および生命予後を考慮した提供腎予測モデルの構築			
② 研究期間	学長許可日（2021年12月3日）から <u>2030年12月31日</u>			
③ 対象患者	対象期間中に当院で腎採取術を受けられた生体腎移植ドナーさん			
④ 対象期間	<u>2002年1月1日～2024年12月31日</u>			
⑤ 研究機関の名称	奈良県立医科大学附属病院			
⑥ 研究責任者	氏名	堀 俊太	所属	泌尿器科
⑦ 使用する試料・情報等	本研究は既存資料（診療情報、血液検査、尿検査、画像検査、病理組織検査）を用いる後ろ向きの観察研究です。患者さんの診療録から、年齢、性別、身長、体重、既往歴、合併症、内服歴、血圧、血液・尿検査所見、画像検査所見、病理学的所見等を収集します。			
⑧ 研究の概要	本邦では生体腎移植が腎移植全体のおよそ90%を占めています。生体腎移植において移植後のレシピエントさんの予後はもちろん重要ですが、ドナーさんの予後も極めて重要な課題です。本邦における生体腎移植ガイドラインではいくつかの適格基準を設け、生体ドナーさんを決定しています。左右どちらの腎臓を提供するかについては、基本的には左側が選択されますが、ドナーさんの術後の腎機能温存のために、左側の腎機能が右側より劣っている場合、右側の腎臓が提供腎として選択されます。この左右の腎機能の優劣を評価する検査や基準は施設毎に異なるのが現状です。当科では腎レノグラムを用いて左右の腎機能を測定し、提供腎を決定しています。ドナーさんは手術日に慢性腎臓病を発症し、末期腎不全や心血管疾患等の生命予後脅かすさまざまな疾患のリスクを抱えることとなります。これらのリスクを低減するため、術後の腎機能を温存し、生命予後を改善させることは移植医にとって大きな課題となります。ドナーさんの適応や左右どちらの腎を提供するのかの決定において、ドナーさんの背景や腎機能評価等を総合的に用い、術後の腎機能および生命予後に配慮した治療計画を立てることは非常に重要と考えております。			

⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2021年12月3日		
⑩ 研究計画書等の 閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。 詳細な方法に関しては以下⑬の問い合わせ先・相談窓口にご連絡ください。			
⑪ 結果の公表	学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。			
⑫ 個人情報の取扱い	カルテ ID や氏名などの個人情報を研究用 ID に置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテ ID と研究 ID の対応表は厳重に研究責任者において管理されます。 研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。			
⑬ 問い合わせ先・ 相談窓口	奈良県立医科大学附属病院 泌尿器科 担当者：堀 俊太			
	電話	0744-29-8893	FAX	0744-22-9282
	Mail	urology@naramed-u.ac.jp		