

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・情報を用いませんので、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	生体腎移植ドナー候補の適応基準の再考			
② 研究期間	学長許可日（2022年2月4日）から 2030年12月31日			
③ 対象患者	対象期間中に生体腎移植ドナー候補として当科を受診した患者さん			
④ 対象期間	2002年1月1日～2025年3月31日			
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	本邦では献腎移植の症例数年間100例前後で、生体腎移植が腎移植全体のおよそ90%を占め、腎移植医療において生体腎移植は非常に重要な位置付けとなります。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。本邦には生体腎移植ドナーガイドラインがありますが、生体腎移植を増やすために、標準的な適格条件を満たさないドナーさんも拡大適応とし（マージナルドナーといいます）として腎採取術を行っている機会が増えてきているのが現状です。そのためドナー適格基準は施設間で異なることもあります。診療の際に悩みが生じるもの事実であります。そこで本邦の生体腎ドナー適格基準を再度見直し、マージナルドナーさんを含めたより診療に近い形での検査基準や検査手順を作成することは、客観的な生体腎ドナー選択基準やドナーさん一人一人のリスクに合わせた術前術後管理が可能となります。本研究で生体ドナーさんの適格性の指標が作成できれば、よりシステムティックで誰にでもわかりやすい診療が期待できます。			
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2022年 2月 4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ございません。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 0744-22-3051 FAX 0744-22-9282 Mail urology@naramed-u.ac.jp