

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、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、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、研究機関の長の許可を得て行います。

① 研究課題名	当院における血液型不適合腎移植に対する術前アフェレーシスでの総蛋白値およびALB値の推移に関する検討		
② 研究期間	実施許可日から 2027年3月31日		
③ 対象患者	対象期間中に当院で生体腎移植を行った患者さんのうち血液型不適合腎移植を行うために術前アフェレーシスを施行した患者さん		
④ 対象期間	2013年4月1日 から 2022年12月31日		
⑤ 研究機関の名称	奈良県立医科大学		
⑥ 研究責任者	氏名	松本 佳子	所属 医療技術センター
⑦ 使用する情報等	<p>研究対象者について、下記の臨床情報を診療登録より収集します。</p> <p>① 臨床所見（年齢、性別、身長、体重、BMI、既往歴、腎不全歴）</p> <p>② DFPP 条件（装置名、膜素剤種類、血液流量、濾過流量、処理量、置換液流量、置換液量、抗凝固剤種別、抗凝固剤流量、施行時間）</p> <p>③ PE 条件（装置名、膜素剤種類、血液流量、濾過流量、処理量、置換液流量、置換液量、抗凝固剤種別、抗凝固剤流量、施行時間）</p> <p>④ HD（装置名、膜素剤種類、血液流量、透析流量、除水速度、置換液量、除水量、抗凝固剤種別、抗凝固剤流量、施行時間）</p> <p>⑤ 血液データ（ALB・TP・抗血液型抗体価（抗A/B IgG抗体価、抗A/B IgM抗体価）・HCT・HB・Fbg）</p> <p>⑥ アフェレーシス施行時のバイタルデータ（NIBP・心拍数・ΔBV・SpO₂）</p> <p>⑦ 術前アフェレーシス施行期間中に投与された薬剤</p>		
⑧ 研究の概要	<p>・背景</p> <p>血液型不適合腎移植は血液型抗体による抗体関連拒絶反応を合併する可能性があり、一般的に免疫学的にハイリスク腎移植であるとされてきました。しかし、献腎移植ドナーが少ないわが国では血液型不適合腎移植件数は増加傾向を示しています。血液型不適合腎移植を施行する場合には、抗血液型抗体である抗A抗B抗体を除去するために、単純血漿交換（Plasma Exchange :PE）、二重濾過血漿交換療法（Double Filtration Plasmapheresis :DFPP）のアフェレーシス療法が必要にな</p>		

	<p>ります。</p> <p>PEでは新鮮凍結血漿（Fresh Frozen Plasma :FFP）を使用することで凝固因子を補充しながら施行できるため出血などのリスク低減につながりますが、アレルギー反応が問題となります。DFPPではFFPの補充を行わずにアルブミン（Albumin :ALB）の補充を行うためアレルギー反応のリスクが減り、PEに比べ補充量が少ないため安価です。しかし、フィブリノゲン（Fibrinogen :Fbg）をはじめとする凝固因子の低下に伴う術後出血や、膠質浸透圧の低下から引き起こされる血圧低下の問題があります。</p> <p>・目的</p> <p>DFPPやPEの補充液や置換液の組成に明確な決まりがなく各施設によってさまざまです。今回、当院における血液型不適合腎移植の術前アフレーシスを施行した患者さんの総蛋白値およびALB濃度に与える影響について検討することで、将来的に適切な補充量や組織の選択が可能となると考えています。</p> <p>・解析方法</p> <p>通常の診療で収集した情報のみ電子カルテより抽出し、分析を行います。</p>			
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	年	月	日
⑩ 研究計画書等の閲覧等	<p>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保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。ご希望される場合は、「⑬ 問い合わせ先・相談窓口」にご連絡ください。</p>			
⑪ 結果の公表	<p>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。</p>			
⑫ 個人情報の取扱い	<p>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。</p> <p>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。</p>			
⑬ 問い合わせ先・相談窓口	奈良県立医科大学附属病院 医療技術センター 担当者：松本佳子			
	電話	0744-22-3051	FAX	-
	Mail	K136419@naramed-u.ac.jp		