

当院で診療を受けられたドナーさん・ご家族様へ 臨床研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究では、普段の診療で得られた試料・情報を使用させていただくものです。この研究のために、新たに診察や検査などを行うことはありません。以下の試料・情報を研究に用いられたいとお考えのドナーさんまたはご家族の方は、遠慮なくお申し出ください。お申し出いただいたドナーさんの試料・情報は使用いたしません。また、研究への参加にご協力いただけない場合でも、ドナーさんに不利益が生じることは一切ありません。

腎移植レシピエントの予後調査に関する多施設共同研究～おおきに study～

1. 対象となる患者さん

2006 年 1 月～2024 年 12 月の間に各施設で生体腎移植ドナーとして腎採取術を受けられたドナーさん

2. 研究責任者

奈良県立医科大学附属病院	泌尿器科	堀 俊太
関西医科大学附属病院	腎泌尿器外科	矢西正明
三重大学医学部附属病院	腎泌尿器外科	西川晃平
大阪公立大学	泌尿器科	町田裕一
大阪市立総合医療センター	泌尿器科	浅井利大

3. 研究の目的と意義

この研究は、カルテ情報を解析し、生体腎移植レシピエントさんの生命予後や腎機能予後を明らかにすることを目的としています。この研究の成果は、腎移植レシピエントさんの免疫抑制剤の選択や、術式の標準化、術後合併症管理、リスクに応じた個別化フォローアップなど、より客観的で安全な腎移植レシピエントさんの治療戦略を構築することが期待されます。このような生体腎移植レシピエントさんの予後を調査する上で対応するドナーさんの情報も非常に重要となります。

4. 研究の方法

5. に示す試料・情報を対象の生体腎移植レシピエントさんおよび対応するドナーさんのカルテから収集し、生体腎移植レシピエントさんの生命予後や移植腎機能予後等に関連するリスク因子を算出します。

5. 使用する試料・情報

生体試料：該当なし

レシピエントさんの診療情報：年齢、性別、身長、体重、原疾患、アレルギー歴、輸血歴、透析歴、移植歴、嗜好歴、家族歴、既往歴、合併症、内服歴、ドナーとの関係性、血圧、発癌、拒絶反応の有無、腎機能予後、生命予後、血液所見、尿所見、病理学的所見、画像所見、免疫学的所見、手術情報、感染症関連、等

ドナーさんの診療情報：年齢、性別、身長、体重、アレルギー歴、輸血歴、嗜好歴、家族歴、既往歴、合併症、内服歴、血圧、発癌、血液所見、尿所見、画像所見、等

6. 試料・情報の管理責任者

奈良県立医科大学 学長

＊多施設共同研究のため、試料・情報の管理責任者は施設ごとに変更となります。

7. 研究の実施体制

この研究は、他の機関と共同して実施します。実施体制は以下のとおりです。

研究代表者

奈良県立医科大学附属病院 泌尿器科 堀 俊太

当院の研究責任者

奈良県立医科大学附属病院 泌尿器科 堀 俊太

共同研究機関と研究責任者

関西医科大学附属病院 腎泌尿器外科 矢西正明

三重大学医学部附属病院 腎泌尿器外科 西川晃平

大阪公立大学 泌尿器科 町田裕一

大阪市立総合医療センター 泌尿器科 浅井利大

8. 外部機関への情報等の提供

この研究で使用する情報を上記の共同研究機関で共有して研究を行います。共有する際は、患者さんのお名前等は削除し、個人を直接特定できないようにします。なお、この研究で試料は取り扱いません。

情報の提供方法：電子メール

9. 研究期間

研究機関長の実施許可日～2030年12月31日

10. 個人情報の取り扱い

対象となる患者さんの個人情報は厳重に管理し、利用する情報等からはお名前や住所等、個人を特定できる情報は削除し、研究番号に置き換えて使用します。また、研究成果を学会

や学術誌等で公表する際も個人を特定する情報は公表しません。

11. お問い合わせ先

奈良県立医科大学附属病院 泌尿器科 堀 俊太

住所：奈良県橿原市四条町 840 番地

電話：0744-22-3051

e-mail：urology@naramed-u.ac.jp

＊多施設共同研究のため、問合せ先は施設ごとに変更となります。