

当院で診療を受けられた患者さん・ご家族様へ
臨床研究へのご協力のお願い

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。以下の情報を研究に用いられたいとお考えの患者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患者さんの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、患者さんに不利益が生じることは一切ありません。

血液型不適合腎移植に対する
血漿交換療法の抗体除去効率に関する後方視的検討

1. 対象となる患者さん

2010 年 1 月～2025 年 6 月の間に当院の泌尿器科で ABO 式血液型不適合腎移植を施行された患者さん

2. 研究責任者

奈良県立医科大学附属病院 医療技術センター 今村 亮太

3. 研究の目的と意義

ABO 式血液型不適合腎移植は、移植前に血液型に関する抗体である抗 A 抗体および抗 B 抗体を除去することが重要です。この研究では、膜式血漿交換(membrane-based plasma exchange：膜式 PE)と遠心式血漿交換(centrifugal plasma exchange：遠心式 PE)の有用性と安全性を比較検討します。

これにより、より安全かつ効率的な治療戦略の構築を目指し、患者さんの身体的・精神的負担の軽減に貢献することを目的としています。

また、この研究の成果は、今後の ABO 式血液型不適合腎移植の際に、より適切な血液浄化療法選択の指針を得るための重要な情報になると考え、この研究を計画しました。

4. 研究の方法

当院において ABO 式血液型不適合腎移植前に膜式 PE または遠心式 PE を施行した患者さんの診療記録をもとに、性別・年齢・疾患などの背景情報、血液検査データ、アレルギー症

状の有無、抗体価の変化について解析します。

5. 使用する情報

診療情報

- 1) 患者背景：年齢、性別、体重、BMI、原疾患（糖尿病性腎症、IgA 腎症、多発性嚢胞腎など）、透析導入の有無・期間、HLA 感作状況（PRA 値、DSA の有無）、免疫抑制プロトコール、初回抗 A/B 抗体価
- 2) 治療内容：実施方法（膜式 PE または遠心式 PE）、使用装置名、使用血漿分離器の種類、抗凝固薬の種類と投与量、1 回あたりの処理血漿量、補液内容、実施回数とスケジュール、施行時間
- 3) 血液検査データ（PE 施行前、後、手術当日、手術翌日）：CBC（白血球数、赤血球数、血小板数、ヘモグロビン、ヘマトクリット）、生化学（AST、ALT、BUN、Cr、Na、K、Cl、Ca、P）、凝固（PT-INR、aPTT、フィブリノゲン、D ダイマー）
- 4) 抗体除去効果：PE 前後の抗 A/B 抗体価（IgG・IgM）、抗体価の低下率、目標抗体価への到達の有無と日数
- 5) 有害事象：アレルギー反応、血圧変動、出血傾向、電解質異常、その他
- 6) 手術内容：術中出血量、手術時間、麻酔時間、輸血量、輸液量、尿量

6. 情報の管理責任者

奈良県立医科大学 学長

7. 研究期間

研究機関長の実施許可日～2027 年 6 月 30 日

8. 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。

9. お問い合わせ先

奈良県立医科大学附属病院 医療技術センター 今村 亮太

住所：奈良県橿原市四条町 840 番地

電話：0744-22-3051（内線：4003）

e-mail：K166235@naramed-u.ac.jp