

2025年12月17日作成

第1.0版

## 献腎移植ドナーさんおよびレシピエントさん、献腎移植待機中の患者さん へお知らせ

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、日本臓器移植ネットワークから情報を提供いただき、そのデータをもとに下記の課題について検討いたします。データ内の各症例は他の情報と照合しない限り特定の個人を識別できないように情報を加工します。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。この研究で患者さんに不利益が生じることは一切ありません。

### 献腎移植待機患者登録および更新における適格基準の構築

#### 1. 対象となる患者さん

2001年1月～2024年12月の間に各施設で献腎移植ドナーとして腎提供されたドナーさんと対応する提供を受けられたレシピエントさん、および待機中の患者さん

#### 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

#### 3. 研究の目的と意義

この研究は、日本臓器移植ネットワークから提供いただいたデータベースを解析し、対象患者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。データベース内の各症例は他の情報と照合しない限り特定の個人を識別できないように情報を加工します。この研究の成果は、客観的な献腎移植待機リスト登録および更新の基準を作成することを目的とし、より客観的で安全な献腎移植レシピエントさんおよび待機患者さんの治療戦略を構築することが期待されます。

#### 4. 研究の方法

5. に示す情報を日本臓器移植ネットワークからデータベースとして提供いただき、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。データベース内の各症例は他の情報と照合しない限り特定の個人を識別できないように情報を加工します。

#### 5. 使用する試料・情報

生体試料：該当なし

診療情報は以下の通り

ドナーさん：原疾患、合併症、既往歴、脳血管疾患による死亡か否か、年齢、性別、身長、体重、入院時クレアチニン値、提供時クレアチニン値、提供前無尿状態と無尿期間、脳死下提供か心停止下提供か、カニュレーションの有無等

レシピエントさん：原疾患、年齢、性別、身長、体重、透析歴、輸血歴、妊娠歴、腎移植歴、血液型、HLA タイピング、HLA ミスマッチ数、合併症、既往歴、阻血時間、免疫抑制剤、移植腎機能発現遅延の有無、周術期合併症、入院期間、拒絶反応の有無、患者生存、移植腎生着、全観察期間、移植腎喪失までの期間等

待機患者さん：原疾患、登録時年齢、性別、身長、体重、待機日数、転帰、転帰確定日、死因、合併症、透析歴、輸血歴、妊娠歴、腎移植歴、血液型、HLA タイピング

## 6. 試料・情報の管理責任者

奈良県立医科大学 学長

## 7. 研究の実施体制

この研究は、本学単施設の研究となります。日本臓器移植ネットワークからのデータ提供を受けて実施します。

## 8. 外部機関への情報等の提供

本研究では本学からの情報提供はありません。

## 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

本研究ではデータを提供いただき実施します。データベース内の各症例は他の情報と照合しない限り特定の個人を識別できないように情報を加工しますので、個人情報は知り得ず、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ことはできません。

## 11. お問合せ先

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