

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2024 年 2 月 1 日作成 第 2.0 版

研究課題名	腎移植後生着期間および拒絶反応発症に影響を与える臨床的因子の検討
研究の対象	2000 年 1 月～2024 年 1 月の間に、横浜市立大学附属市民総合医療センター泌尿器・腎移植科で生体腎移植術または献腎移植術を受けた全ての患者さんを対象とします。
研究の目的	移植腎機能には拒絶反応、感染症、腎不全に至った原疾患、肥満、免疫抑制剤の副作用など様々な要因が影響を与えることが知られています。実際に長期間良好な移植腎機能を維持される患者さんも多くいらっしゃる一方で、期待していたよりも短い期間で移植腎機能が低下してしまう患者さんもいらっしゃいます。より多くの患者さんの移植腎をより長持ちさせるためにどのように診療を改善していくべきなのか、その手がかりを得て今後の診療に役立てることを目的としています。
研究の方法	診療録から情報を収集して、移植腎機能に影響を与える要因について検討します。また、移植腎生検の際に採取された移植腎組織の残余を用いて、特定の蛋白質の発現と移植腎機能の関係についても検討します。いずれも通常の診療で得られた情報・検体を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2022 年 1 月 11 日 ～ 西暦 2026 年 3 月 31 日
研究に用いる試料・情報の項目	<p>【試料】日常診療で施行している移植腎生検により採取された移植腎組織を用います。</p> <p>【情報】診療録から以下の情報を収集します。</p> <ul style="list-style-type: none">・背景情報：年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、合併症・末期腎不全に至った原疾患、透析期間・バイタルサイン・血液検査の結果（術前、術後、外来フォロー時） <p>血液学的検査（白血球数、好中球数、リンパ球数）</p> <p>生化学的検査（総蛋白、血清アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、CRP、ALP、γ-GTP、BUN、血清クレアチニン、尿酸、Na、K、Cl、Ca、随時血糖、タクロリムス濃度、エベロリムス濃度、ミコフェノール酸モフェチル濃度）</p> <ul style="list-style-type: none">・HLA 抗体検査結果・画像検査：CT、MRI、超音波検査・尿検査：蛋白、糖、ウロビリノーゲン、ビリルビン、ケトン体、潜血・手術情報：術式、出血量、手術時間・病理学的所見(移植腎針生検、尿細胞診)

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

	<ul style="list-style-type: none"> ・治療内容：投与されている免疫抑制剤、拒絶反応に対する治療の有無 ・拒絶反応に対する治療効果の判定結果 ・合併症、副作用の有無とその内容 ・予後
試料・情報の授受	<ul style="list-style-type: none"> ・本研究では、外部機関との検体・情報の授受はありません。 ・本研究で集めた情報は研究終了後 5 年、または本研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年経過するまでのいずれか遅い日までの期間、適切に保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で検体は院内の規定等に従って廃棄し、情報は復元できない方法で廃棄します。
個人情報の管理	<p>検体・情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号で管理します。必要時に個人を照合できるよう対応表とよばれる個人と識別コードを対応させた表を作成しますが、その表は当院外へ提供することはありません。</p>
試料・情報の管理について責任を有する者	<p>研究責任者： 横浜市立大学附属市民総合医療センター 泌尿器・腎移植科 寺西 淳一</p>
利益相反	<p>本研究につきまして開示すべき利益相反はありません。</p>
研究の資金源	<p>本研究は資金を要しない研究ですが、もし必要となった場合には研究責任者が負担します。</p>
研究組織 （利用する者の範囲）	<p>【研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属市民総合医療センター 泌尿器・腎移植科 （研究責任者）寺西 淳一</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先までお申出下さい。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはその代理人の方に ご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その 場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた 段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57 横浜市立大学附属市民総合医療センター 泌尿器・腎移植科 （研究責任者 および 問い合わせ担当者）寺西 淳一 電話番号：045 - 261-5656（代表）</p>	