

横浜市立大学附属市民総合医療センターにて腎移植のレシピエント及びドナーになられた方およびそのご家族の方へ

研究の説明：当院では腎移植時の内腸骨静脈切断に関する臨床指標の非介入多施設共同研究を行います。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合、研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合は 2024年9月1日までに 末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

腎移植時の内腸骨静脈切断に関する臨床指標の非介入多施設共同研究（審査番号 2024043NI）

【研究機関名及び自機関の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関	横浜市立大学附属市民総合医療センター 腎移植科
研究責任者	寺西 淳一 腎移植科 准教授
機関の長	田村 功一 病院長
担当業務	データ取得および提供

【共同研究機関】

主任研究機関	東京大学医学部附属病院血液浄化療法部
研究代表者	山田 大介 血液浄化療法部 講師
担当業務	研究計画立案・データ取得・データ解析

研究機関	虎の門病院
研究責任者	石井 保夫 腎センター-外科 部長
機関の長	門脇 孝 院長
担当業務	データ取得

研究機関	虎の門病院 分院
研究責任者	中村有紀 腎センター-外科 部長
機関の長	宇田川 晴司 分院長
担当業務	データ取得

研究機関	横浜市立大学附属市民総合医療センター
研究責任者	寺西 淳一 腎移植科 准教授
機関の長	田村 功一 病院長
担当業務	データ取得

この研究に利用する情報は共同研究機関の範囲のみで利用されます。

【研究期間】

2024 年 6 月 24 日（機関の長の許可日）～2025 年 3 月 31 日

【対象となる方】

当院にて腎移植のレシピエント及びドナーになられた方

【研究目的・意義】

腎移植には様々な課題がありますが、単施設では症例数が少なく、課題に対し解答を得るのは困難です。多施設で共同し症例数を集めることによって、有効な統計手法を用いることができ、課題に対して答えを導き出せます。日常診療で得られた情報（採血結果、画像検査、生理学的検査、アンケート等）を外来・入院カルテ・画像ソフト等から収集し、収集されたデータからリスク因子の同定・評価、検査、治療手技の有効性、安全性、アンケートの有用性、経過を評価し学術的評価を確立し、未来の診療に役立てます。本研究では、内腸骨静脈の切離に係る指標から計算図表を確立し、手術前に内腸骨静脈の切離が必要かどうかわかるようになることを目的とします。これにより、手術前から準備と心構えができる事から、より安全に手術を行う事ができると考えられます。

【研究の方法】

腎移植時の内腸骨静脈切断について CT 画像から得られる情報を各施設で測定し、加工化した情報を東京大学で収集、解析し内腸骨静脈の切離に係る指標、ノモグラムを確立します。

これまでの診療で診療録（カルテ）に記録されている画像検査などのデータを取得して行う研究です。特に研究対象者の皆さんに新たにご負担いただくことはありません。

提供いただいた情報は、共同研究機関と共有し、解析を行います。研究対象者の皆さんのお名前等が、他機関に伝わることはありません。

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

【個人情報の保護】

この研究に関わって取得される試料や資料・情報等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

取得した情報等は、東京大学に送られ解析・保存されますが、送付前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようにします。どなたのものか分からないように加工した上で、東京大学のパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、各施設においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）の情報・データ等を使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に 2024 年 9 月 1 日までにご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会

発表や学術雑誌で公表します。

取得した情報・データ等は厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。保管期間終了後には、パソコンから末梢することで廃棄します。

これらの情報等は保管期間中に、この研究以外の研究に使用される可能性もあります。その場合には改めて倫理委員会の承認を受け、情報公開により研究対象者となることを拒否する機会を設けます。

なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

尚、提供いただいた試料・情報の管理の責任者は下記の通りです。

情報の管理責任者

所属：東京大学医学部附属病院血液浄化療法部

氏名：山田大介

本研究の結果として知的財産権等が生じる可能性があります。その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究従事者等に属し、研究対象者はこの特許権等を持ちません。また、その知的財産権等に基づき経済的利益が生じる可能性がありますが、これについての権利も持ちません。

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け横浜市立大学附属市民総合医療センター病院長の許可を受けて実施するものです。

この研究に関する費用は、東京大学大学院医学系研究科外科学分野泌尿器外科学教室の運営費から支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2024年6月

【連絡・お問い合わせ先】

研究責任者：寺西淳一

〒232-0024 神奈川県横浜市南区浦舟町4丁目5-7
横浜市立大学附属市民総合医療センター 腎移植科
電話：045-261-5656

研究全体の連絡先

研究代表者：山田大介

〒113-0033 東京都文京区本郷7-3-1
東京大学大学院医学系研究科外科学分野泌尿器外科学教室
電話：03-3815-5411（内線33566） FAX：03-5800-8917