

2023年10月4日（第1.1版）

泌尿器科に過去に通院又は入院された患者さんまたはご家族の方へ
臨床研究に関する情報

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、令和5年3月27日一部改正）」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

[研究課題名] 腎移植後 BK ウィルス腎症に対する早期診断および早期治療効果における
後ろ向き観察研究

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院・病院長 渥美 達也

[研究責任者名・所属] 岩原 直也・北海道大学病院 泌尿器科

[研究の目的] 腎移植後に BK ウィルス腎症と診断された患者さんを対象に、移植腎生検による診断の時期、免疫抑制剤の減量による移植腎機能への影響を検討し、BK ウィルス腎症に対する早期診断および早期治療の有用性を明らかにすることを目的としています。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2000年1月1日から2022年12月31日までの間に当院で腎移植を受けられた患者さんのうち、腎移植後に BK ウィルス腎症と診断された方

○利用する情報

以下の項目について2023年9月30日までの情報を利用させていただきます。

年齢、性別、診断名、移植腎機能、検査結果（尿検査・血液検査）、腎生検、移植腎生着率、拒絶反応の有無、ドナー特異的抗体の有無、混合リンパ球（Tリンパ球）反応の評価、免疫抑制剤の投与量・濃度

[研究実施期間]

実施許可日(情報の利用開始：2023年10月頃)～2025年3月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[北海道大学病院の連絡先・相談窓口]

2023年10月4日（第1.1版）

北海道札幌市北区北14条西5丁目

北海道大学病院泌尿器科 担当医師 岩原 直也

電話 011-706-5966 FAX 011-706-7853