

生体腎移植を受けた方および生体腎移植をされたドナーさんまたはそのご家族の方へ

（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、患者さんやドナーの方の診療情報／研究用に保管された検体を用いて行います。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4年3月10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] 腎移植患者における COVID-19 ワクチンによる抗体産生能と抗ウイルス効果の解析

[研究の目的] 腎移植後患者さんの COVID-19 のワクチン接種状況、抗体獲得率、抗体の抗ウイルス効果、ワクチン接種後の臨床経過を解析し、腎移植患者さんにおける COVID-19 のワクチンの有用性を解明します。前述の目的の達成には健常者との比較が必要であるため、健常人である腎提供者（ドナーの方）の解析も同時に行います。なお、腎提供者（ドナーの方）を健常者とする理由として、腎提供を行って頂いたドナーの方は術前に健常者として精査されています。腎提供を行っても生命予後は変わらず、今回検討する項目については健常者として問題ないと思われるため、腎提供者（ドナーの方）にもこの研究へのご協力をお願いしています。また、腎移植後患者さんは免疫抑制状態のため、COVID-19 のワクチンが無効となる方もいると予想され、有効である患者さんと無効である患者さんを識別するためにゲノムワイド関連解析（GWAS）を行います。GWAS から得られた情報を用いて情報科学的な解析を行います。

[研究の方法]

○対象となる方

2000年1月から2021年12月の間に腎移植を受けた患者さん（レシピエントの方）および生体腎移植の際に腎提供を行った方（ドナーの方）で、COVID-19 のワクチン接種を行った方を対象とします。なお、腎移植を受けた患者さん（レシピエントの方）のみを対象にゲノムワイド関連解析（GWAS）を行います。

○利用する検体・情報

検体：血液（同意を得たうえで当院で保管しているもの）

情報：

1) 背景情報：年齢、性別、原疾患名、既往歴、腎移植時合併症、腎移植術日、手術内容、治療経過

2024年1月10日（第3.0版）

- 2) 血液検査結果：ヘモグロビン、白血球数、血小板数、ALP、総ビリルビン、アルブミン、AST、ALT、総蛋白、LDH、クレアチニン、BUN、Na、K、Cl
- 3) 尿検査：白血球数、赤血球数、クレアチニン、総蛋白、アルブミン、Na、K、Cl
- 4) 病理診断結果
- 5) COVID-19 罹患の有無
- 6) COVID-19 のワクチン接種日
- 7) 抗体獲得率、抗体の抗ウイルス効果
- 8) COVID-19 のワクチンの有効性に関連する遺伝子解析

○送付方法

上記の検体は、抗体の抗ウイルス効果を検索するため、検体解析委託施設である、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所に凍結状態で宅配業者を使用して送付されます。また、北海道大学大学院医学研究院 微生物学免疫学分野 病原微生物学教室では抗体獲得率について解析を行います。また、ゲノムワイド関連解析（GWAS）を行うために株式会社マクロジェン・ジャパンに冷凍状態で宅配業者を使用して送付されます。GWAS で得られた情報は解析のためにパスワード付きの外付け HD の使用、もしくは安全性の高い VPN 接続を施したネットワーク下で通信にて国立国際医療研究センターへ送られます。

[研究実施期間]

実施許可日～2024年9月30日（症例登録期間：2024年6月30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、他の患者さんやドナーの方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。

研究に利用する情報に関しては、お名前、住所など、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、その際も個人を特定できる情報は削除して利用いたします。

* 上記の研究に情報や検体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。

[研究責任者名・所属] 堀田 記世彦（北海道大学病院泌尿器科・講師）

[連絡先・相談窓口]

北海道大学病院泌尿器科 担当医師 堀田 記世彦

住所：北海道札幌市北区北14条西5丁目

電話 011-716-1161 FAX 011-706-7853