# 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」 移植前サイトメガロウイルス未感染であった小児腎移植の検討

[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] 広瀬 貴行·北海道大学病院血液浄化部

[研究の目的] 小児患者さんの腎移植後のサイトメガロウイルス (CMV) 感染について当 院での予防・治療とその経過について検討します。

#### 「研究の方法]

○対象となる患者さん

2009 年 11 月 1 日~2022 年 1 月 31 日の間に北海道大学病院泌尿器科で腎移植を行い腎移植時の年齢が 20 歳以下の患者さんを対象とします。

○利用する情報

2024年3月31日までのカルテ情報(診療情報)を利用させていただきます。

- ① 背景情報:移植時年齢、性別、原疾患名、治療歴、既往歴、合併症
- ② 血液生化学的検査結果:血清クレアチニン、推定糸球体濾過率、薬物血中濃度等
- ③ 拒絶反応の有無およびその治療内容
- ④ サイトメガロウイルス抗体検査 (CMV-IgG)、サイトメガロウイルス抗原検査 (C10/11 法) 結果
- ⑤ サイトメガロウイルス血症、サイトメガロウイルス感染症の発症および治療内容
- ⑥ 移植腎の生着状況
- ⑧ 免疫抑制剤の内容
- ⑨ 治療予後情報

#### 「研究実施期間〕

実施許可日(情報の利用開始:2024年6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]

北海道札幌市北区北14条西5丁目

北海道大学病院血液浄化部 担当医師 広瀬 貴行

電話 011-716-1161 (内線 5949) FAX 011-706-7853