

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] 腎移植前 DSA 弱陽性における脱感作療法の検討

[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] 当院で腎移植を行った抗ドナー特異的抗体（DSA）陽性、フローサイトクロスマッチ試験（FCXM）陰性の患者さんで、術後に急性抗体関連拒絶反応を発症した患者さんの治療経過を検討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

2019年1月1日から2024年3月31日までの間に当院で腎移植を受けた方（レシピエントの方）で、術後に急性抗体関連拒絶反応を発症した患者さん

○利用する情報

*2024年5月31日までの診療情報を使用させていただきます

*下記に記載されたドナー情報は、レシピエントの方のカルテからレシピエントの情報の一部として収集させていただきます

①研究対象者基本情報：

年齢、性別、血液型、原疾患名、腎移植日、既往歴、合併症、ヒト白血球抗原、（HLA）[HLAとは白血球の型のことで、自分と他人を区別する印のようなものです] 情報、免疫抑制剤の内訳、DSAの有無、ドナー情報（年齢、性別、血液型、レシピエントとの関係など）

②クロスマッチ試験の結果

③移植腎生検結果

④血液検査結果（血清クレアチニン値）

⑤急性抗体関連型拒絶反応の有無、その治療方法と転帰情報

[研究実施期間]

実施許可日(情報の利用開始：2024年7月中旬頃)～2026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。

2024年6月13日（第1.1版）

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。

[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