

## 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] 腎移植前脱感作療法としての低用量リツキシマブによる移植後サイトメガロウイルス感染リスクに関する後方視的検討

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院・病院長 南須原 康行

[研究責任者所属・氏名] 北海道大学病院 泌尿器科・堀田 記世彦

[研究の目的] 腎移植を行う患者さんに対して、移植前免疫抑制療法として行われる低用量リツキシマブ投与が、移植後のサイトメガロウイルス感染リスクへどのように影響にするのか調べ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

1999年5月1日～2024年5月31日までの間に当院泌尿器科で腎移植を施行したレシピエントの方とそのドナーの方を対象とします。

○利用する情報：1999年5月1日から2025年5月31日までの以下のカルテ情報を利用させていただきます。なお、ドナーの方については、これらのうち、下線部のカルテ情報を利用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、臓器移植日、原疾患名、既往歴、現病歴、臓器移植後の移植臓器機能変化、拒絶反応の既往有無、HLA(ヒト白血球の血液型)、ドナーに関する情報（年齢、性別、血液型、既往歴、レシピエントとの関係、HLA）

#### ② 血液学的検査結果：ヘモグロビン、白血球数、血小板数

#### ③ 血液生化学的検査結果：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

#### ④ 尿検査結果：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

#### ⑤ 移植臓器生検病理結果

#### ⑥ DSA(ドナーに対する特異的抗体)の有無 (LABScreenにより評価)

#### ⑦ 免疫抑制剤の内訳

#### ⑧ 移植前抗サイトメガロウイルス (CMV) 抗体 (レシピエント・ドナーともに)

#### ⑨ 移植後のモニタリングとしてのCMV抗原血症検査結果またはCMV核酸定量

#### ⑩ 移植後のCMV感染があればそれに対する抗ウイルス薬投与等の治療経過

2025年6月4日（第1.1版）

**[研究実施期間]**

実施許可日（情報の利用開始：2025年7月頃）～2030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、2029年3月31日までに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 泌尿器科 担当医師 堀田 記世彦

電話 011-706-5966 FAX 011-706-7853