

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】 腎移植後難治性 CMV 感染に対する治療戦略

【研究機関名・長の氏名】 北海道大学病院・病院長 南須原 康行

【研究責任者名・所属】 広瀬 貴行・北海道大学病院 血液浄化部

【研究の目的】 北海道大学病院における腎移植後難治性 CMV（サイトメガロウイルス）感染症患者さんを対象として、診療録情報を用いて治療内容や治療経過を調査し、難治性 CMV 感染症に対するより適切な治療方法について検討を行う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

2022 年 4 月 1 日から 2028 年 3 月 31 日の間に北海道大学病院泌尿器科にて腎移植後の通院または入院加療を行い、移植後に難治性 CMV 感染症を発症した患者さんを対象としています。

○利用する情報：2022 年 4 月 1 日から 2028 年 3 月 31 日までの以下のカルテ情報を利用します。

- 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、
- 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 移植腎生検病理結果
- ⑥ 免疫抑制療法の内容：使用薬剤、血中濃度、投与量、変更・減量・中止の有無およびその時期
- ⑦ CMV 関連情報：移植前 CMV IgG 抗体の有無、CMV アンチゲネミア、CMV-DNA 定量結果

- ⑧ CMV 感染に対する治療経過：抗ウイルス薬の種類、投与期間、治療効果、副作用、再発の有無、治療経過

[研究実施期間]

実施許可日（情報の利用開始：2026年8月頃）～2029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、2028 年 12 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 15 条西 7 丁目

北海道大学病院 血液浄化部 担当医師 広瀬 貴行

電話 011-706-5966 FAX 011-706-7853