

岡山医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名]

(外研 2021-007)

「遺伝子関連情報を基軸にした効率的免疫抑制管理による革新的長期管理ロジック開発」における「HLA 抗体検査実態調査」の二次調査

[研究責任者]

腎臓移植外科 医長 藤原 拓造

[研究の背景]

黎明期の生体腎移植を除き臓器移植が日本で本格的に実施されるようになってまだ肝臓で 20 年、心臓、肺に至っては 10 年である。日本における移植後長期管理は特定の施設で特定の医師が担っており、その卓越された観察力と経験に裏打ちされた判断力に負うところが多いまさに名人芸となっている。しかし、その後継者の育成は話題にはなることはあってもその方法論については議論すらされていないのが現状である。一方、臓器移植成績の向上に伴い長期生存患者は増加しており、現在の限定された施設・医師の体制ではすでに飽和状態となっており、近い将来対応が困難になり、移植難民が発生すると予想される。その解決策として最新の科学技術とエビデンスに裏打ちされた管理ロジックの確立と人材育成が急務である。

日本移植学会では、2017 年に短期・長期成績に影響の強い抗体関連拒絶克服のためにプロジェクトを立ち上げ、その一部は 2017 年に AMED 研究「臓器移植における抗体関連拒絶反応の新規治療法の開発に関する研究」(2017-2019) に採択され、新規治療薬適応拡大のための臨床研究、ガイドライン出版、遺伝子多型レジストリー作成と成果をあげた。さらに日本移植学会は、新たな専門職を創出することで、これまで術前から手術、周術期管理、長期管理と全てを担ってきた移植外科医の負担軽減と患者の安全な管理体制確立を目指して、2020 年 1 月に移植内科医育成プロジェクトチームを立ち上げた。

[研究の目的]

全国の臓器移植施設での抗 HLA 抗体測定の実態調査を行い、その臨床的重要性、有用性を確認し、他の新規検査の必要性を調査し、現在の保険診療での抗体検査の問題点を明らかにし、解決策を示し、移植臓器の長期生着を図る長期管理ロジックを開発する。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

日本移植学会、日本臨床腎移植学会、日本肝移植研究会、日本小腸移植研究会、日本心臓移植研究会、日本肺および心肺移植研究会ならびに日本髒・髒島移植研究会に登録された 177 施設(279 診療科)対象の一次調査で 2020 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日に抗 HLA 抗体スクリーニング検査で陽性となった 169 人(51 施設)

●研究期間

研究実施許可日から西暦 2023 年 3 月 31 日

●利用する検体、カルテ情報

検体：利用しない

カルテ情報：

- ・患者背景；性別、年齢（歳台）、移植臓器、移植後年数、HLA 適合度、免疫抑制剤、拒絶反応歴、合併症歴、術前及び術後抗体検査歴、感染症、移植臓器機能、その他
- ・抗 HLA 抗体（抗体特異性同定検査）施行日および結果
- ・移植臓器生検の有無および結果
- ・治療方法
- ・治療後の経過
- ・生検以外の他の併用検査（C1q、C3d、IgG サブクラス解析など）の有無および結果
- ・SurveyMonkey を用いた回答項目

●検体や情報の管理

検体や情報は、国立病院機構水戸医療センター 臨床研究部 移植医療研究室に提出され、解析されます。提出時には、患者の個人情報保護に最大限の努力を払います。

[研究組織]

この研究は、下記の体制で実施されます。

◆研究代表者

湯沢 賢治

国立病院機構水戸医療センター 臨床研究部

〒311-3193 茨城県東茨城郡 茨城町桜の郷 280

E-mail: yuzawa.kenji.sg@mail.hosp.go.jp

◆研究事務局

国立病院機構水戸医療センター 臨床研究部 移植医療研究室

〒311-3193 茨城県東茨城郡 茨城町桜の郷 280

TEL:029-240-7711 FAX:029-240-7788

◆研究責任者、研究分担者、研究協力者

研究責任者 湯沢 賢治 国立病院機構水戸医療センター・臨床研究部・部長

研究分担者	中川 健	東京歯科大学市川総合病院・泌尿器科・教授
	手良向 聡	京都府立医科大学・医学研究科・教授
	江川 裕人	東京女子医科大学・消化器外科・教授

[個人情報の取扱い]

検体や情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。検体や情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

[問い合わせ先]

国立病院機構岡山医療センター
腎臓移植外科 医長 藤原 拓造
電話 086-294-9911 (代表)