

2023年9月26日

(臨床研究に関する公開情報)

岡山医療センターでは、下記の臨床研究に対して「●対象となる患者さん」に該当する方へ研究へのご協力をお願いしております。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は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。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]**

腎移植5年後のプロトコール生検の臨床的意義

### **[研究責任者]**

腎臓移植外科 藤原拓造

### **[研究の背景]**

移植後1年以内に行うプロトコール生検につきましては、検査結果に表れないサブクリニカル拒絶反応の発見に有用ですがその後に行うプロトコール生検の意義については明らかにされていません。

### **[研究の目的]**

移植後5年目に行ったプロトコール生検の病理学的結果、またその結果により行った免疫抑制剤の調節などをまとめます。また、プロトコール生検結果がその後の移植腎生着に及ぼす影響を検討します。

### **[研究の方法]**

#### **●対象となる患者さん**

2004年4月1日～2017年8月31日の間に当院で腎移植を行い、18歳以上で移植後5年目にプロトコール生検行った方が対象です。64名の方が該当しました。

#### **●研究期間**

倫理審査承認後、実施許可日から2024年9月30日までの予定です。

#### **●試料：使用予定なし**

#### **●カルテ情報**

以下の情報をカルテより収集し、移植後5年目のプロコール政権の病理学的結果（バンフスコア）、その後に行った治療変更などをまとめます。

#### **【検討項目】**

移植時の年齢、性別、腎不全の原因疾患、移植前透析期間、ABO血液型適合性、HLAミスマッチ数、サイトメガロウイルス抗体価、ドナー年齢、ドナー性別、移植後1年以内の急性拒絶反応、サイトメガロウイルス感染症の発症、移植5年後の移植腎機能（eGFR）、移植後5年後の移植腎生検所見（バンフスコア） 観

察期間内の移植腎生着率、レシピエント生存率

●検体や情報の管理

情報は当院のみで利用します。

**[研究組織]**

この研究は、当院のみで実施されます。

**[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。

**[研究の資金源、利益相反について]**

この研究は、研究費は用いず実施されます。しかしこの研究における当院の研究者の利益相反※については、当院の研究利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。

※外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のこと。

**[研究の参加について]**

この研究実施への参加や途中での参加中止は、あなたの自由な意思で決められます。

患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（試料（血液・組織等の検体）やカルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

**[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 藤原拓造

電話 086-294-9911（代表） FAX 086-294-9255（代表）