(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]

当科における小児腎移植後維持免疫抑制剤コンバージョンの検討

[研究責任者]

小児外科 医師 高橋雄介

[研究の背景]

腎臓移植後維持免疫抑制療法は、移植腎に対する拒絶反応を抑制し移植腎の予後を良好に 保つために必要ですが、時に薬剤の有害事象が問題となり、免疫抑制剤の変更を検討する ことがあります。移植腎に影響を与えずに薬剤を上手に変更できるかが移植腎機能維持の ために必要となります。

[研究の目的]

今回、当院小児外科で腎臓移植を受けられた 20 歳未満の患者さまを対象とし、移植後維持免疫抑制剤の変更を行った症例の割合や変更理由などを検討し、変更により移植腎機能が影響を受けていないか、などを評価します。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

当院小児外科で西暦 2020 年 10月1日から西暦 2023 年 12 月末日までに当院小児外科で腎臓移植を受けられた20歳未満の患者さまのうち、移植後維持免疫翌 s 利用法を継続している患者様

●研究期間

研究機関の長の許可日~2028年6月末日まで

●利用するカルテ情報

カルテ情報:

診断名、年齢、性別、身体所見、超音波所見、手術記録

●検体や情報の管理

検体や情報は、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 〒701-1192 岡山市北区田益 1711-1 小児外科 医師 高橋雄介 電話 086-294-9911 FAX 086-294-9255