(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、「●対象となる患者さん」に該当する方へ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、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]

腎移植後原発性中枢神経系リンパ増殖症の検討

[研究責任者]

腎臓移植外科 医長 久住倫宏

「研究の背景」

臓器移植後リンパ増殖症(PTLD)の発症頻度はあまり高くありませんが、発症すると重篤となる可能性があります。当院腎移植症例での PTLD 発症症例を検討し、その特徴を探ります。

「研究の目的」

中神経系 (CNS) に発生する PTLD はその部位からも特徴があり、腎移植後に最も多く発症することが報告されています。当院の PTLD を CNS 発症症例とその他の部位の PTLD に分け、比較検討しそれぞれの特徴を把握することを目的としました。

「研究の方法」

●対象となる患者さん

1999 年 1 月 1 日~2023 年 12 月 31 日の間に当院で腎移植を行い、移植後に PTLD と診断された方が対象です。314 名の方が該当しました。

●研究期間

2025年8月1日より2026年3月31日までの予定です。

利用または提供を開始する予定日:委員会承認後、1週間以降の予定

●カルテ情報

以下の情報をカルテより収集します。

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、ドナー年齢、ドナー性別、PTLD 発生前の急性拒絶反応、サイトメガロウイルス感染症の発症、PTLD 発症時の移植腎機能(eGFR)、PTLD の病理所見、PTLD に対する治療方法・免疫抑制剤の変更、観察期間内の移植腎生着率、レシピエント生存率等。

●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」

研究に利用する試料や情報を院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。当院の研究責任者は、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける情報も含めて、責任をもって適切に管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報が公表されることは一切ありません。

[研究の資金源、利益相反について]

この研究は、資金なし。この研究における当院の研究者の利益相反※については、当院の臨床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。また、研究組織に係る研究者の利益相反については、それぞれが所属する機関において、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 医長 久住倫宏

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