

（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〕

献腎 2 次移植症例の検討

〔研究責任者〕

腎臓移植外科 医長 久住倫宏

〔研究の背景〕

2 次移植症例では、初回移植後に提供していただいたドナーの白血球抗原に反応する抗体が生じることがあります。この抗体が 2 回目移植のドナーの白血球抗原と反応する場合（感作される）に、この反応に起因する拒絶反応が発症する危険があります。生体腎移植の場合ですとこの危険性を詳細に検討し、抗体を除去する減感作療法を行ったのち移植を行うケースがあります。しかしながら献腎移植ですとこの様な移植前処置を行う時間がないのが大半です。

〔研究の目的〕

今回の臨床研究では当院の献腎 2 次移植症例を初回移植症と比較検討し、2 次移植症例の感作状況を明らかにし、移植後の移植成績を検討しています。

〔研究の方法〕

●対象となる患者さん

2010 年 11 月 1 日より 2025 年 8 月 31 日までの期間内に当院で献腎移植を行った 20 歳以上の方が対象です。39 名の方が該当しました。

●研究期間：2026 年 10 月 1 日より 2028 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、HLA ミスマッチ数、移植前リンパ球交叉試験、抗 HLA 抗体スクリーニング・同定検査、移植腎提供状況（脳死下、心停止後）、総虚血時間、ドナー年齢、ドナー性別、移植腎機能発現までの日数、移植後 1 年間の急性拒絶反応、サイトメガ

ロウイルス感染症の発症、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]

本研究では、いただいた試料や診療情報を使わせていただく際に、お名前やご住所など、患者さんをすぐに特定できる情報は取り除き、代わりに研究専用の番号を付けて大切に管理します。また、この番号と患者さんのお名前を結び付ける情報についても、当院の研究責任者が責任をもって丁寧に管理いたしますのでご安心ください。

さらに、研究の成果が学会や雑誌で発表されることがありますが、その際に患者さんが特定されるような情報が外に出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、特段の費用を要しないため特定の研究資金は要しません。この研究における当院の研究員の利益相反※については、当院の利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。また、研究組織に係る研究員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]

この研究への参加、または参加を途中で中止するかどうかは、患者さんご本人の自由な意思でお決めいただけます。

患者さん、もしくは代理の方が「研究への参加（血液・組織などの検体や、カルテ等の診療情報の利用）」にご同意いただけない場合は、研究責任者または下記の「問い合わせ先」までご連絡ください。

研究にご協力いただけない場合でも、診療や治療において不利益を受けることは一切ありませんのでご安心ください。

なお、いただいたご連絡の時期によっては、すでに研究結果が論文等で公表されている場合があります、その際には、すでに利用されたデータを削除できないことがあります。あらかじめご了承ください。

[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）