

# 2010年11月1日～2030年3月31日の間に本院の泌尿器科で、腎移植を受けた方へ

## 研究 腎移植の臨床的検討の実施について

### 1. 本研究の目的および方法

高齢化や糖尿病の増加に伴い、慢性腎臓病（CKD）、慢性腎不全患者は年々増加しています。それに伴い、慢性腎不全となり腎代替療法として透析療法をうけている患者も年々増加の一途をたどっています。

近年免疫抑制剤の進歩は目覚ましく、透析療法と並ぶもう一つの腎代替療法である腎移植の成績は飛躍的に良くなっています。しかし未だに改善が望まれる点として、抗体関連拒絶反応の治療、免疫抑制下での感染症治療、長期の移植腎予後が挙げられます。徳島大学泌尿器科では、腎移植術の安全な手術手技の確立と腎移植後の移植腎予後の向上のため、手技の工夫や至適な免疫抑制療法確立に日々努力しています。腎移植の周術期成績を後ろ向きに調べ、今後の医療に役立てていくことは大変重要なことです。そこで、カルテに保存された泌尿器科患者データを後ろ向きに検討し、周術期成績などのデータを客観的にまとめることが必要です。具体的には、予後、転帰、拒絶反応、移植後感染症、移植腎機能の推移、患者背景（性別、年齢、既往歴、生活歴、服薬歴）、術式、手術手技、周術期合併症、病理組織学的所見、生活の質をまとめ、成績を具体的に示すことを目的としています。

対象は、2010年11月1日以降に徳島大学病院泌尿器科で、腎移植を受けた方(ドナー・レシピエント)です。研究期間は徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認を経て所属機関の長の実施許可が得られた日より 2030年3月31日までとし、予定症例数は 300例です。

### 2. 研究に用いる試料・情報の項目および保管方法について

徳島大学病院泌尿器科で腎移植を施行した患者さんのカルテ内に残っているデータをもとに予後、転帰、拒絶反応、移植後感染症、患者背景（性別、年齢、既往歴、生活歴、服薬歴）、術式、手術手技、周術期合併症、病理組織結果、術後血算、生化学検査、薬剤血中濃度、画像評価、生活の質、生活の質などをまとめ、統計解析を行います。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、徳島大学大学院医歯薬学研究部 泌尿器科学分野研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

### 3. 本院以外の研究機関等への試料・情報の提供

ありません。

### 4. 研究の実施体制

徳島大学病院による単施設研究です。

### 5. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

## 6. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

## 7. 本研究への参加を拒否する場合

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

## 8. 研究責任者および連絡(問合せ)先

### 【研究機関】

徳島大学病院

### 【研究責任者】

所属:徳島大学大学院医歯薬学研究部 泌尿器科

職名:教授

氏名:古川順也

### 【連絡先】

所属:徳島大学病院 泌尿器科

職名:講師

氏名:山口邦久

電話番号:088-633-7159

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。