

課題名 腎移植のため当院に入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた臨床研究
(移植腎生着に寄与する因子の解明と合併症発生に寄与する因子の解明)

(前向き) 承認番号 20150017

(後向き) 承認番号 20150018

1 研究目的

免疫抑制剤の進歩により、近年は腎移植後の生着率は格段に向上しています。臓器移植ファクトブックによれば、生体腎移植後の5年生着率92%まで向上しています(臓器移植ファクトブック2015)。しかしながら、10年生着率は85%となっているのが現状であります。以前に比べれば、格段の向上を見ているものの、本邦では一人の患者様が腎移植を受けられる機会が限られていることを考えますと更なる生着率向上が望まれます。また、免疫抑制剤使用による様々な内科的合併症が問題となってきております。カルシニューリン阻害剤による高脂血症や高尿酸血症、また代謝拮抗剤使用による骨髄抑制、貧血進行、ステロイド使用による骨代謝異常・糖代謝異常などがあります。これらの内科的合併症発生頻度を低下させることも患者のQOL向上のための急務の課題であります。

本研究は、腎移植後の移植腎生着に寄与する因子を解明するとともに、さまざまな内科的合併症発生に寄与する因子の解明と有効な予防・治療手段の検索を目的としております。

2 研究協力の任意性と撤回の自由

この臨床研究に参加するかどうかは、あなたの自由意思であり、同意されない場合でも、あなたやあなたのご家族が不利益を受けることは決してありません。また、研究の参加に同意された後でも、あなたの自由意思により、いつでも同意を撤回することができます。臨床研究を中止することができます。遠慮なく担当医にお知らせください。途中でやめたことで、あなたが不利益を受けることはありません。

ただし、撤回の意思表示が本研究の結果の公表後のような場合には、撤回の効力が実質上ないということをご理解ください。

また、参加に同意されない場合も、以前より施行している加療を通常通り受けることができます。

3 研究方法・研究協力事項

研究実施期間: 2028年3月31日まで

研究方法: 本研究にご参加される患者様を対象として、診療記録、手術データ、一般診療にて施行される採血、採尿等の検査データ、画像検査データ、生理機能検査データ、腎生検サンプルデータ等を包括的に集積します。

研究協力事項：上記データは通常診療の範疇で得られるデータであり、本研究のためだけに別個に依頼・収集するものではありません。

4 研究協力者にもたらされる利益および不利益

本研究への参加により特別に外来受診回数が増えたり、採血等の検査実施回数が増えることはありません。また、本研究への協力には研究協力費の支給や医療費の減免等はありません。本研究の成果により直接にご本人に利益がもたらされることはありませんが、将来の移植医療の向上につながる可能性があります。

5 個人情報の保護

個人のプライバシーの保護には最大限の努力が払われ、参加される方の登録番号とイニシャル、生年月日、カルテ番号などの個人情報を結ぶ連結表を作成し、個人情報との分離を行う連結可能匿名化という方法を用います。また、その連結表は個人情報管理者の責任において厳重に管理されるため、個人情報が利用され、個人の名前や住所などが明らかになることはありません。また、この研究結果が論文や学会で発表される場合でも、あなたの氏名やイニシャルなど個人を特定できるものは一切公表いたしません。本臨床研究は、人を対象とする医学的研究の世界的な倫理的原則であるヘルシンキ宣言（世界医師会による）に従い、参加される人の権利を侵害しないような万全の配慮のもとで計画実施されます。

6 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

あなたの希望により、他の被験者の個人情報保護や、この臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究の方法に関する資料を入手または閲覧することができます。ご希望がある場合は担当医にお尋ねください。

7 協力者本人の結果の開示

研究結果は、その有用性の検討に時間を要しますのですぐにはお伝えできません。しかしご本人の希望があれば、研究成果公表後にわかりやすい形でご説明します。代諾者や本人以外からの結果開示の希望があった場合も同様に行います。

8 研究成果の公表

結果は学会報告や医学雑誌などの論文として発表する場合があります。ただし先にご説明したとおり個人が特定される形では公表しませんので、ご協力いただいた方が不利益を受けることはありません。

9 研究から生じる知的財産権の帰属

この研究結果により知的財産権が生じる場合がありますが、その場合の帰属先は慶應義塾大学とします。

10 研究終了後の試料取扱の方針

究期間終了後には、研究で使用、したデータおよび対応表は少なくとも研究終了報告-日から5年または最終の研究結果報告日から3年の、いずれか遅い方まで保管後、破棄いたします。目的の異なる研究で保存試料を使用する可能性が将来発生した場合は、別途倫理委員会審査申請を行い、承認を得た上で新たに同意を頂く可能性があります。

11 費用負担および利益相反に関する事項

診療とは直接関係のない採血などの解析は本研究ではございません。診断・治療のため各種受診料、検査等は研究に関係なく通常診療で行われるものですので被保険診療で通常お支払い頂く料金となります。

12 問い合わせ先

この研究についてお聞きになりたい点がありましたら担当医にご遠慮なく質問し、説明を受けて下さい。また必要に応じて研究責任者に問い合わせが可能です。

実務責任者

森田 伸也 慶應義塾大学泌尿器科

連絡先：〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

Tel: 03-5363-3825 (泌尿器科医局)

Fax: 03-3225-1985 (泌尿器科医局)