

生体腎移植を対象としたスタンダードドナーとマージナルドナーにおける腎組織の比較研究

はじめに

香川大学医学部附属病院腎臓内科では、当院を含めた対象施設に置いて生体腎移植を受けられた患者さんおよびその際に腎臓を提供していただいた患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

研究概要および利用目的

香川大学医学部附属病院腎臓内科では、腎移植患者さんの診療に関わっております。

腎移植のうち、生体腎移植では、腎臓を提供するにあたり安全性を確保するため基準が設けられていますが、この基準が妥当であるかどうか未だデータが不十分なところがあります。そこで 2014 年 7 月から 2017 年 6 月のあいだに当院および共同研究を行う施設において、生体腎移植を受けられた 18 歳以上の患者さんおよびその際に腎臓を提供していただいた患者さんのデータをカルテから収集し、比較することで、腎臓を提供する際の基準が妥当かどうかを検討する研究を実施することといたしました。

1. 研究期間

この研究は、倫理委員会承認日から 2020 年 3 月 31 日まで行う予定です。

2. 研究に用いる試料・情報の種類

腎移植を受けられた方

- 1) 患者基本情報: 年齢、性別、身長、体重、腎移植日、腎臓病の原因、糖尿病の有無、高血圧の有無、喫煙歴、腎代替療法の有無、透析歴、悪性腫瘍の既往、心血管病の既往、血液型、HLA typing
- 2) 血液検査: Hb、Ca、P、インタクト PTH、Alb、CRP、TC、HDL-C、LDL-C、TG、HCV 抗体、HbA1c、随時血糖、空腹時血糖、Cr (Preemptive kidney transplantation (PEKT) のみ)、eGFR (PEKT のみ)
- 3) 腎組織: Banff 分類 (ci、ct、cv、ah)、糖尿病性腎症と高血圧性腎硬化症の病理診断への手引きによる血管病変のスコア (細動脈硝子化、動脈硬化)、総糸球体数、荒廃糸球体数、蛍光抗体法による免疫グロブリンおよび補体の沈着の有無、蛍光抗体にて IgA の沈着がある場合は Banff 分類での mm の評価、その他特記すべき病変がある場合は記載
- 4) 腎移植に関する情報: DSA の有無、ABO 不適合の有無、使用した免疫抑制剤、温阻血時間、冷阻血時間、手術時間、二次移植の有無、ドナーが血族かどうか
- 5) 移植後に関する情報: 拒絶反応の有無、原疾患の再発の有無、BK およびアデノウイルス感染の有無
- 6) 腎予後および生命予後: Cr、eGFR (移植後 1 か月後、3 か月後、1 年後、以後 1 年おき)、透析導入の有無、死亡の有無、最終観察日

腎臓を提供していただいた方

- 1) 患者基本情報: 年齢、性別、身長、体重、糖尿病の有無、高血圧の有無、喫煙歴、悪性腫瘍の既往、心血管病の既往、尿路結石の既往、血液型、HLA typing
- 2) 血液検査: Hb、Ca、P、インタクト PTH、Alb、CRP、TC、HDL-C、LDL-C、TG、尿酸、HCV 抗体、HbA1c、随時血糖、空腹時血糖、血清 Cr、eGFR、血清シスタチン C、eGFR(シスタチン C による)、蓄尿 Cr、蓄尿蛋白、蓄尿アルブミン、尿量、随時尿蛋白、随時尿 Cr、随時尿沈査赤血球
- 3) その他検査: イヌリンクリアランス、RI による分腎機能
- 4) 腎移植に関する情報: 左右どちらの腎臓を使ったか、ドナーの術式
- 5) 腎予後および生命予後: Cr、eGFR、尿蛋白定性、尿蛋白定量(移植後 1 か月後、3 か月後、1 年後、以後 1 年おき)、最終観察日

3. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学大学院医学研究科内科学講座腎臓・免疫内科学分野腎臓内科学部門 (研究代表者: 西 慎一)

協力研究機関

金沢医科大学医学部 腎臓内科学 (研究責任者: 横山 仁)

金沢大学附属病院 血液浄化療法部 (研究責任者: 古市 賢吾)

富山県立中央病院 内科 (研究責任者: 川端 雅彦)

聖マリアンナ医科大学 腎臓・高血圧内科 (研究責任者: 市川 大介)

東邦大学医学部 腎臓学講座 (研究責任者: 酒井 謙)

香川大学医学部 循環器・腎臓・脳卒中内科 (研修責任者: 祖父江 理)

4. 外部への試料・情報の提供

本研究では個人情報が入名化された状態で、「3. 研究に用いる試料・情報の種類」に記載された項目を、電子媒体に記録して、データ解析のため、代表研究機関、金沢医科大学腎臓内科、金沢大学附属病院血液浄化療法部、聖マリアンナ医科大学腎臓・高血圧内科、東邦大学医学部腎臓学講座へ提供されます。

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

5. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。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、神戸大学大学院医学研究科腎臓内科学研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

6. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

香川大学医学部附属病院腎臓内科 責任者: 祖父江 理

7. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

8. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学大学院医学研究科内科学講座腎臓・免疫内科学分野腎臓内科部門において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院医学研究科内科学講座腎臓・免疫内科学分野腎臓内科部門で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で 10 年間です。)

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めに申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

10. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

11. 当該研究に係る資金源、利益相反について

この研究は、研究代表者である西愼一を主任研究者とする国立研究開発法人日本医療研究開発機構平成 30 年度腎疾患実用化研究事業「マージナルドナー腎移植の安全性に関する新規エビデンス創出研究」の研究費にて行います。

西愼一は、中外製薬株式会社、今日は発酵キリン株式会社、アステラス製薬株式会社より奨学寄付金を受け入れておりますが、当該企業が本研究に直接関わることはなく、また研究の施行、結果の解析、解釈、論文作成等にも一切関与しません。本臨床研究は医学的な視点から行われ、特定の企業・団体の利益や便宜をはかるものではありません。

12. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

神戸大学医学部附属病院 腎臓内科 担当者:後藤 俊介
神戸市中央区楠町 7-5-2
078-382-6500

香川大学医学部附属病院 腎臓内科 担当者:祖父江 理
香川県木田郡三木町池戸 1750-1
087-898-5111(代)

当院の研究責任者:

香川大学医学部附属病院腎臓内科 祖父江 理

代表研究機関の研究責任者:

神戸大学大学院医学研究科内科学講座腎臓・免疫内科学分野腎臓内科部門 西 慎一

研究代表者:

神戸大学大学院医学研究科内科学講座腎臓・免疫内科学分野腎臓内科部門 西 慎一

[連絡先・相談窓口]

香川大学医学部附属病院 腎臓内科 担当者:祖父江 理
香川県木田郡三木町池戸 1750-1
087-898-5111(代)