

2025 年 2 月 22 日

**泌尿器科に通院中あるいは通院されたことがある患者さんまたは泌尿器科で
実施した研究に参加された患者さんへ（臨床研究に関する情報）**

岩手医科大学泌尿器科では、下記の腎移植後の予後の調査と予後に影響する因子を探る研究を行っております。この研究は、通常の診療または過去に実施した研究及び治療で得られた情報（以下、臨床情報という。）を用いて行いますので、御協力をお願いいたします。

この掲示によるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

臨床情報の利用停止のほか、この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、「問い合わせ先」へご連絡ください。

- 研究課題名：腎移植の予後と予後因子の探索（多施設共同研究）

- 研究の目的：

多施設の転移性腎癌患者の臨床情報を集積し解析することにより、腎移植患者さんの予後に影響する因子を同定する事を目的とします。

- 研究の意義：

免疫抑制剤の発展により進歩した現代の移植医療においても、様々な理由で移植腎機能を喪失する患者さんがいます。しかし、どのような患者さんが腎機能を喪失しやすいのかについて、未だにわかっていない事がたくさんあります。腎移植は単一施設で施行できる数が限られており、症例数が多くないため十分な研究が出来ていない事もその大きな要因です。本研究によって多施設から多くの患者情報を集約する事によって、腎機能の予後や管理法、治療法などの新たなモデルが確立できる可能性があります。

- 研究の方法：

対象となる患者さん（研究の目的、臨床情報の利用目的及び利用方法）

研究の対象者は、1997 年 1 月 1 日から 2028 年 12 月 31 日までに末期腎不全に対し岩手医科大学もしくは研究参加施設（弘前大学、鷹揚郷腎研究所弘前病院、秋田大学、岩手県立胆沢病院、山形大学）で腎移植の加療を行った患者さんと腎提供をした方です。当施設では 160 名の方に参加いただく予定です（全体 1000 名）。

対象の患者さんの臨床情報は個人が特定されない形に匿名化された後、岩手医科大学泌尿器科学講座で集積しデータベース化した後、各施設に電子的配信され、デ

ータ解析されます。

研究の期間

実施許可日 ~ 西暦 2030 年 12 月 31 日

利用する臨床情報

・レシピエント(臓器受給者)：移植日、生年月日、年齢、性別、身長、体重、BMI、対表面積、原疾患、糖尿病の有無、高血圧症の有無、腎代替療法既往の有無、方法、透析歴、ドナーとの関係性、ABO 式血液型、HLA ミスマッチ数、BKV 感染リスク因子、Flow PRA 結果、DSA の有無、術前血漿交換の有無、リツキサン投与の有無、免疫抑制剤の種類、CMV 持ち込み感染の有無、術後腎機能の推移、免疫抑制剤による副作用の有無、拒絶反応イベントの有無、BKV 感染イベントの有無、CMV 感染イベントの有無、 γ グロブリン予防投与の有無、CVD イベントの有無、脳卒中イベントの有無、発がんイベントの有無、グラフトロスの有無と期間、最終生存確認日、腎癌初診日、転移診断日、最終観察日。

・ドナー(臓器提供者)：年齢、性別、術前腎機能、身長、体重、BMI、ドナー摘出術式、摘出腎の左右、腎重量、マージナルドナー因子の有無と種類、術後腎機能と尿中蛋白クレアチニン比の推移。

患者さん個人が特定できる情報は研究には利用しません。また、研究データ上にも残りませんので、本研究から患者さんの個人情報が出ることはありません。なお、研究の成果を公表するときにおいても個人情報が漏出することはありませんので、患者さんに危険や不利益が生じることはありません。

● 研究実施施設及び責任者（利用する者の範囲、臨床情報の管理責任者）

岩手医科大学泌尿器科学講座（責任者）	教授 小原 航
岩手医科大学泌尿器科学講座	准教授 杉村 淳
岩手医科大学泌尿器科学講座	助教 松浦 朋彦
弘前大学泌尿器科学講座	講師 畠山 真吾
鷹揚郷腎研究所弘前病院	院長 斎藤 久夫
秋田大学腎泌尿器学講座	教授 佐藤 滋
(腎疾患先端医療センター)	
秋田大学腎泌尿器学講座	講師 斉藤 満
岩手県立胆沢病院	泌尿器科医長 米田 信也
山形大学腎泌尿器外科学講座	助教 西田 隼人

● 研究への利用をやめてほしい場合

患者さんはいつでも、この研究にあなた自身の臨床情報を使用しないよう求めることができます。臨床情報の使用を認めなかったとしても、患者さんに不利益が生じることはありません。申し出をされる場合は本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。

ただし、使用停止を求めた時点で、研究結果が論文などで公開されていた場合には、完全に臨床情報の使用を停止できないことがあります。

- 利益相反

本研究に関する必要な経費は、岩手医科大学泌尿器科学講座研究費でまかなわれており、研究担当者は、研究遂行にあたって企業等との利益相反はありません。

- 研究結果の公表

得られた知見は、すみやかに結果をまとめ、学会発表や論文として公表する予定です。

- 問い合わせ先

臨床情報利用の停止、そのほか質問したいことなどがありましたら、下記の担当者までご連絡ください。

岩手医科大学附属病院 泌尿器科学講座

〒028-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通 2-1-1

連絡先：TEL 019-613-7111 Fax 019-907-7079 内線：6551

E-mail：ayato9_ito12@yahoo.co.jp

担当者：井藤 綾人

弘前大学大学院医学研究科 泌尿器科学講座

〒036-8164 青森県弘前市在府町 5

連絡先：TEL 0172-39-5091 Fax 0172-39-5092 内線：4215

E-mail：urology2@hirosaki-u.ac.jp

担当者：畠山真吾