

平成 30 年 6 月 28 日

腎臓移植外科に通院中の患者さんへ(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

研究課題名 パラフィン移植腎生検標本を用いた慢性抗体関連型拒絶反応の早期診断関連遺伝子の検索

研究機関 市立札幌病院 (病理診断科)

研究責任者 病理診断科/深澤 雄一郎、辻 隆裕

研究の目的

近年の免疫抑制剤の開発に伴い、腎移植の成績は飛躍的に向上していますが、年間約 4%が慢性拒絶反応で移植腎廃絶となる頻度に大きな改善はありません。慢性拒絶の多くは抗ドナー抗体によるものであることがわかっていますが、抗ドナー抗体の出現を予測することは難しく、早期診断のための新たなモニタリング手法の開発が慢性拒絶を克服するために必要です。本研究では当院に保管されている過去の腎生検標本を用いて、慢性拒絶を発症するまでにどのような異常が起きているか、遺伝子発現レベルで解析し、慢性拒絶を早期に診断する方法を検討することといたしました。

研究の方法

1 対象となる患者さん

1994 年~2017 年の間に、当院で移植腎生検をされ、慢性抗体関連型拒絶と診断された方を含む 50 名の腎移植レシピエントとそのドナーの方。

2 利用するカルテ情報

・患者背景：レシピエント：年齢、性別、血液型、腎移植日、原疾患名、既往歴、現病歴、腎移植後の腎機能変化、拒絶反応の既往有無、ミスマッチ HLA

ドナー：年齢、性別、血液型、レシピエントとの関係、腎機能

・血液検査の結果：

蛋白尿の指標となるもの(蛋白尿量)

腎機能の指標となるもの(血清クレアチニン)

3 利用するその他の試料

- ・腎生検パラフィンブロック検体

(過去に診断目的に採取され、検査終了後から現在まで当院で保存されているものを用いらさせていただきます。)

- ・病理硝子標本
- ・電子顕微鏡画像

個人情報の取り扱い

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

※上記の研究に診療情報を利用することをご了解いただけない場合は、ご連絡ください。

【お問い合わせ先】

北海道札幌市中央区北 11 条西 13 丁目

市立札幌病院病理診断科

電話 : 011-726-2211

辻 隆裕