

「情報公開文書」

研究課題名：慢性腎不全に対する腎移植におけるドナーおよびレシピエントの患者背景と治療選択、有害事象と予後に関する観察研究

倫理審査担当：国際医療福祉大学千葉地区倫理審査委員会

承認日：西暦 2026 年 1 月 30 日 承認番号：25-CN-040

研究期間：西暦 2026 年 1 月 30 日～西暦 2030 年 3 月 31 日

1. 研究の対象

2020 年 4 月 1 日(成田病院開院)～承認日で、当院で腎移植を受けた患者様と、生体の場合は腎を提供したドナー

承認日以降 ～ 2029 年 3 月 31 日で、当院で腎移植を受けた患者様と、生体の場合は腎を提供したドナー

2. 研究目的・方法

慢性腎不全に対する腎移植は現代医学では一般的な医療であるが、その臨床における要素は多岐に渡り、他施設医師との議論を通じた研鑽が必要である。

ドナーおよびレシピエント候補患者様を含む患者様背景と治療選択、有害事象と予後に関しての患者様データを後方視的に観察し、当科の患者様選択と治療成績について集計、観察研究あるいは症例報告を行う。

この研究は当科で行った症例の観察研究を用いて学会や論文でのシリーズ報告や症例報告を行い、他施設の医師と適切な議論を行い、当院の臨床技術の更なる向上を目指す目的のものである。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

慢性腎不全患者様における腎移植希望レシピエント候補およびドナー候補において、以下を後方視的に電子カルテからデータ収集を行う。

1. ドナーおよびレシピエントの患者様年齢、身長、体重、性別、Performance status、
2. ドナーおよびレシピエントの生活歴、治療歴、既往歴、家族歴、輸血歴、アレルギー歴、内服薬
3. レシピエントの過去の腎生検の病理所見、腎不全原疾患
4. ドナーおよびレシピエントの腎移植前採血所見、尿所見(腫瘍マーカー (PSA, CEA, CA19-9)、生化学所見、血算所見、凝固系所見、蛋白尿定量、アルブミン尿定量など)
5. ドナーの術前造影 CT による腎血管精査(腎機能および大きさの左右差、腎動脈の本数)
6. ドナーおよびレシピエントの血液型適合性、血液型抗体価 HLA(ヒト白血球表面抗原)適合性、

CDC クロスマッチ、フローサイトクロスマッチ

7. ドナーおよびレシピエントの術前感染症(EB ウイルス、水痘、単純ヘルペス、風疹、ムンプス、麻疹、サイトメガロウイルス、B 型肝炎、C 型肝炎、HTLV、HIV、梅毒、BK ウイルス)抗体検査
レシピエントの治療選択(腎移植、腹膜透析、血液透析)の経緯
8. ドナーおよびレシピエントの心機能評価(心電図、負荷シンチグラフィ、心胸比、心エコー)
9. ドナーおよびレシピエントの精神科受診による金銭授受、精神科疾患、強制力の有無
10. ドナーおよびレシピエントの全身 CT、消化管内視鏡、乳腺、女性器の癌精査
11. レシピエントの糖尿病精査および歯科口腔外科精査
12. レシピエントの術前抗体除去法(リツキシマブ投与、二重膜ろ過法、血漿交換法)
13. レシピエントの免疫抑制剤レジメンと血中濃度(タクロリムス、ミコフェノール酸、エベロリムス、ステロイド、バシリキシマブ)→術後 1W は毎日～2 日毎、術後 2W は 2-3 日毎、術後 1M まで 1W 毎、術後 3M まで 2W 毎、術後 3M 以降は 1M 毎、術後1年以降は 2-3M 毎
14. レシピエントの排尿時膀胱造影(術前のみ)
15. 腎移植日、移植腎生検日、腎機能廃絶日、死亡日
- 16: ドナーおよびレシピエントの術後腎機能の推移(術後 1W は毎日～2 日毎、術後 2W は 2-3 日毎、術後 1M まで 1W 毎、術後 3M まで 2W 毎、術後 3M 以降は 1M 毎、術後1年以降は 2-3M 毎)
- 17、移植腎生検所見とその推移(術後 0h, 1h, 3M, 1 年、3 年)
- 18、レシピエントの術後 1, 3, 6, 9, 12 ヶ月、1, 2, 3, 5, 10 年の血液所見、尿所見、水腎症、リンパ腫、免疫抑制剤の切り替え、尿路合併症
19. レシピエントの術後の癌の罹患、心血管イベント、感染症(EB ウイルス、水痘、単純ヘルペス、風疹、ムンプス、麻疹、サイトメガロウイルス、B 型肝炎、C 型肝炎、HTLV、HIV、梅毒、BK ウイルス)
- 20、透析復帰日、死亡日

4. 個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データから、患者様を特定できる情報(お名前や住所、IDなど)は削除した状態で研究を実施いたします。この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、要約したデータとして利用され、個人情報等が公になることはなく、患者様のプライバシーは守られます。なお、この研究は、個人情報保護法にも準じて定められている国の医学研究に関する指針に従い、当院の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

5. お問い合わせ先

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、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者様もしくは患者様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すので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。

本研究に関するお問い合わせ（本研究への協力に同意されない場合を含む）連絡先
連絡先：

研究責任者 井上高光

国際医療福祉大学成田病院腎泌尿器外科

〒286-0124 千葉県成田市畑ヶ田 852

TEL 0476-35-5600 内線 90101

Email: takmitz@iuhw.ac.jp