

2009年5月1日～2024年12月31日の間に 当科で実施した生体腎移植のレシピエント、ドナー及び そのご家族の方へ

—「岡山大学病院泌尿器科で施行した生体腎移植におけるリツキシマブの効果と有害事象」

へのご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究機関長 前田 嘉信

研究責任者 岡山大学病院泌尿器科

講師 荒木元朗

研究分担者 岡山大学病院臓器移植医療センター

助教 西村慎吾

岡山大学病院泌尿器科

医員 山野井友昭

岡山大学病院泌尿器科

特任助教 吉永香澄

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

腎移植は末期腎不全に対する根治的な治療です。献腎移植が少ない日本では生体腎移植が多く行われています。ドナーとレシピエントのABO血液型が一致しない場合やドナーに対する抗白血球抗体（抗HLA抗体）をレシピエントが保有する場合、以前は抗体産生を抑えるために手術前に脾臓摘出が行われていました。現在では、術前にリツキシマブを投与することで抗体が除去され、これにより侵襲の大きな脾臓摘出を回避できるようになりました。しかし、リツキシマブ投与に関する詳細な方法は未だ統一したガイドラインが存在せず、施設ごとに使用方法は異なっています。また、リツキシマブを使用することによる感染症の増加や好中球の減少、それに関連する急性拒絶反応などの合併症の報告もあります。

今回、当科で行った生体腎移植において、リツキシマブを投与したことによる効果と有害事象を検討する予定です。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

上記を論文化し発表します。生体腎移植におけるリツキシマブの有効性について検討することは献腎移植の少ない本邦における今後の腎移植にとって非常に重要な意義を持っていると考えます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2009年05月01日から2024年12月31日の間に岡山大学泌尿器科で生体腎移植を受けたレシピエントおよびドナーの患者様

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2025年05月31日

3) 研究方法

2009年5月から2024年12月までに当院で施行した生体腎移植の周術期成績を検討します。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 1) 患者情報：年齢、性別、血液型、BMI、血圧、糖尿病、組織適合性検査、術前合併症
- 2) 周術期成績：腎機能、生着率、合併症

5) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院泌尿器科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2025年2月28日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 泌尿器科

氏名：吉永香澄

連絡先： 泌尿器科医局 086-235-7287（平日8：30～17：00）

泌尿器科病棟西5階 086-235-6708（夜間・休日）