

令和4年1月26日（臨床研究に関する公開情報）

当院では、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究にカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

【研究課題名】

「遺伝子関連情報を基軸にした効率的免疫抑制管理による
革新的長期管理ロジック開発」における「HLA 抗体検査実態調査」の二次調査

【研究代表者】

国立病院機構水戸医療センター 臨床研究部 湯沢 賢治

【研究期間】

2021年12月8日～2023年3月31日

【研究の概要】

臓器移植を受けた患者さんは移植された臓器に対する拒絶反応を防ぐため免疫抑制薬を服用しています。それでも移植された臓器に対する抗体が出来ることがあり、これが長期的に移植臓器に障害を与えることがわかってきました。この抗体検査は2018年に保険で認められました。患者さんに抗体が検出された場合、治療することによりどのくらい臓器の障害を改善することができるか分かっていません。これを調査するために本研究を行います。調査の結果で更に移植臓器が長く機能するような方策を検討することとしています。

【研究の対象となる方】

日本移植学会、日本臨床腎移植学会、日本肝移植研究会、日本小腸移植研究会、日本心臓移植研究会、日本肺および心肺移植研究会ならびに日本髒・髒島移植研究会に登録された177施設（279診療科）対象の一次調査で2019年1月1日から2019年12月31日に抗HLA抗体スクリーニング検査で陽性となった168人（46施設 別紙参照）

【研究の方法】

観察・検査項目

患者背景；性別、年齢（歳台）、移植臓器、移植後年数、HLA適合度、免疫抑制剤、拒絶反応歴、合併症歴、術前及び術後抗体検査歴、感染症、移植臓器機能、
調査項目；抗HLA抗体（抗体特異性同定検査）施行日および結果
移植臓器生検の有無および結果

治療方法

治療後の経過

生検以外の他の併用検査の有無および結果

上記の情報を診療録から調査し、SurveyMonkey による Web 回答へ入力する。

収集されたデータは京都府立医科大学大学院 生物統計学教室に電子的配信にて送付され、解析される。

[研究組織]

別紙参照

[個人情報の保護]

研究に関するデータを取り扱う際は、患者さんの個人情報保護に最大限の努力を払います。情報を利用させていただく患者さんには、個人を識別する情報の全部または一部を取り除き、個人情報を判別できないよう識別コードを付します。対応表は、個人情報管理者が、施錠された書庫にて厳重に保管します。

本研究で得られたデータを当該医療機関外へ提供する際には、対応表は提供せず、識別コード化されたデータのみを提供します。

学会や論文等で研究成果を発表する場合も、個人を特定できる情報を明らかにすることは決して行ないません。

[データマネジメント責任者]

〒311-3193 茨城県東茨城郡茨城町桜の郷 280 番地
国立病院機構水戸医療センター 臨床研究部長 湯沢 賢治
電話 029-240-7711 FAX 029-240-7788

[問い合わせ先]

〒311-3193 茨城県東茨城郡茨城町桜の郷 280 番地
国立病院機構水戸医療センター 臨床研究部長 湯沢 賢治
電話 029-240-7711 FAX 029-240-7788

[本研究の当院における研究責任者]

施設研究責任者：広島大学病院 移植外科 大段秀樹
連絡先：〒734-8851 広島市南区霞 1-2-3 TEL：082-257-5222

[問合せ・苦情等の窓口（広島大学）]

〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3 TEL：082-257-5222
広島大学病院 移植外科（未来医療センター）助教 大平真裕