

熊本赤十字病院・外科を受診している患者さん及びそのご家族へ

当科では、下記の臨床研究を実施しています。この研究は、愛知医科大学病院倫理委員会において、倫理的観点および科学的観点から中立的かつ公平に審査され、研究機関の長により認められた研究です。

今回の研究は、対象となる患者さん一人ずつから直接同意を得て行う研究ではなく、研究内容の情報を公開し、研究対象者となることを拒否できる機会を与えることが求められているものです。この研究へのご質問や研究に係る相談だけでなく、個人情報の開示を希望される場合、研究計画書および研究の方法に関する資料の入手または閲覧を希望される場合は、以下の「問い合わせ先」までご連絡ください。研究計画書等は、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲で閲覧が可能です。

記

研究課題名	B 細胞エピトープおよび T 細胞エピトープ 適合度に基づく維持免疫抑制療法の適正化に関する後方視的研究
研究機関の長（試料・情報の管理責任者）	愛知医科大学病院 病院長 道勇学
研究責任者	（所属）外科学講座（腎移植外科）（職名）教授 （氏名）小林孝彰
研究の対象となる方	熊本赤十字病院において、2008 年 1 月から 2023 年 12 月の間に生体腎移植を行い、移植時にドナーに対する抗体が陰性であり、診療を継続し、年 1 回の HLA 抗体モニタリングを受けていた患者さん。
研究期間	2024年 11 月 7 日～ 2027 年 3 月 31 日
研究目的及び利用方法	<p>（研究目的）</p> <p>良好な長期予後を得るために腎移植後は免疫抑制療法の適正化、最小化が求められています。分子レベルでの HLA の適合度により、ドナーに対する免疫応答の違いが報告されています。T 細胞エピトープ、B 細胞エピトープ（それぞれ免疫を司る T 細胞受容体、B 細胞受容体が認識する抗原）の適合度により、免疫抑制療法の減量が免疫応答（ドナーに対する HLA 抗体産生）に及ぼす影響を解析します。</p> <p>（利用方法）</p> <p>診療録（カルテ）から、当該診療に関する情報を収集し、解析します。具体的には、HLA 情報から T 細胞エピトープ、B 細胞エピトープの適合度判定を行い、免疫抑制療法の血中濃度により標準群と減量群に分けて、新規のドナーに対する HLA 抗体産生の有無を調べます。血液尿検査から腎機能（クレアチニン、eGFR、尿蛋白）を評価し、診療録から感染症、高血圧、脂質異常症、糖尿病、悪性腫瘍などの合併症情報を参照させていただきます。利用する情報から、お名前、住所など個人を特定できる個人情報は削除して利用します。また、研究結果が学会や医</p>

	<p>学論文などで公表される場合がありますが、患者さん個人を特定できるような情報は一切含まれません。研究計画や研究の方法についての資料を入手、閲覧することを希望される場合は、担当医師にその旨お伝えください。個人情報保護はこの研究の実施に支障をきたさない範囲で提示いたします。研究内容やそれに伴う疑問や不安がございましたら、遠慮なくご相談ください。</p> <p>(外部への試料・情報の提供)</p> <p>情報は個人を特定できないようにし、郵送または電子的配信により研究代表機関へ提供します。</p> <p>(外部への提供開始日)</p> <p>研究実施承認後</p>
研究に用いる試料・情報の取得方法及び項目	<p>試料：該当しません。</p> <p>情報：診療録から臨床情報、血液尿検査結果、HLA タイピング、HLA抗体検査結果の情報を収集します。</p>
提供する試料・情報を用いる学外の研究責任者	愛知医科大学 医学部 外科学講座（腎移植外科）教授 小林孝彰
試料・情報を利用する学外の者	愛知医科大学 医学部 外科学講座（腎移植外科）教授 小林孝彰
試料・情報の利用又は提供を希望しない場合	<p>本研究への情報の利用又は提供を希望しない方は、2027年2月28日までにお電話により下記問い合わせ先まで申し出てください。ただし、情報解析前で情報が個人を識別できる場合のみ対応します。</p> <p>担当者：熊本赤十字病院 移植外科 山永成美</p> <p>住所：熊本市東区長嶺南2丁目1番1号</p> <p>電話：096-384-2111（内線 6164）</p>
外国への試料・情報の提供	該当しません。
研究に関する問い合わせ先	<p>愛知医科大学</p> <p>医学部 外科学講座（腎移植外科）</p> <p>担当者：（職名）教授 （氏名）小林孝彰</p> <p>〒480-1195 愛知県長久手市岩作雁又1番地1</p> <p>電話 0561-62-3311（内線 23850）</p>