

名古屋第二赤十字病院で診療を受けられる患者さんへ

～臨床研究に関する情報公開について～

当院では、下記の研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、カルテ情報等の診療情報を研究目的に利用されることについて患者さんもしくは患者さん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はしませんので、下記の問い合わせ先にご連絡ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。また、研究の詳細についてお知りになりたい場合も、下記の問い合わせ先にご連絡下さい。なお、研究の詳細については、他の研究対象者等の第三者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲内での開示となります。

研究課題名	腎移植後口腔/食道カンジダ症は重症感染症のリスク因子である		
研究実施予定期間	院長が研究実施を許可した日 ～ (西暦) 2022 年 3 月		
研究実施診療科	移植外科内科内分泌外科		
研究の倫理審査等	治験・臨床研究審査委員会審査日	(西暦) 2021 年 2 月 8 日	
	院長が研究実施を許可した日	(西暦) 2021 年 2 月 9 日	
対象となる方	対象期間内に、名古屋第二赤十字病院移植外科内科内分泌外科において、腎移植術を受けた方		
対象期間	(西暦) 2010 年 1 月 ～ (西暦) 2019 年 2 月		
研究責任者	所属	移植内科	氏名 後藤憲彦
研究の意義	腎移植は末期腎不全患者における唯一の根本治療であり、生命予後は透析療法と比較して優れています。本邦における腎移植患者数は年々増加しており、腎移植後の合併症管理は非常に重要です。腎移植における重篤な合併症のひとつに感染症があります。感染症は移植腎機能に影響を及ぼすのみならず、生命に関わる重篤な病態です。腎移植後の感染症発症を事前に予期する因子があれば未然に防ぐことが可能ではないかと考えたためです。		
研究の目的	腎移植後感染症のリスク因子として、免疫抑制剤の使用、レシピエントの高年齢、リツキシマブの使用、移植前の血液透析の長期化など様々な因子の報告がありますが、口腔/食道カンジダ症が腎移植後の重症細菌/真菌感染症の予測因子となりうるか研究した報告はありません。口腔/食道カンジダ症は過剰免疫抑制の兆候の可能性にあります。腎移植後の口腔/食道カンジダ症の発症とその後の重症感染症の関連を見出すことで、感染症を未然に防ぎ、過剰免疫抑制を是正することが可能となる可能性があります。本研究の目的は腎移植後の口腔/食道カンジダ症発症と重症感染症の関連を評価することです。		
研究の方法	対象となる方の臨床情報について、診療録を振り返って収集し、統計学的に検討します。		
研究に使用するもの	診療録から得られる情報を、匿名化した上で使用します。(年齢、体重、性別等の基本情報、腎移植治療の情報、血液検査結果等)		

結果の公表	関連学会や学術論文等で発表予定です。対象者の氏名等の、直ちに個人を特定できる情報を公表することはありません。
個人情報の保護	対象者の方の情報の使用に際しては、氏名や住所等といった個人を直ちに特定できるような情報とは切り離し、対象者個人とは無関係の番号を付けた上で、研究責任者の責任の下、廃棄するまで厳重に保管・管理します。
研究の資金源	本研究は特に資金を必要とせず、外部からの資金提供もありません。
利益相反	本研究の実施にあたり、研究の透明性や公正性を損なうような利益相反はありません。
情報等の二次利用	本研究で得られた情報は、本研究の目的以外には使用しません。
問い合わせ先	名古屋第二赤十字病院 移植外科 阿部 哲也 電話 052-832-1121 (代表)