

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院
(旧 名古屋第二赤十字病院)で
診療を受けられる／受けられた患者さんへ
～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	小児腎移植患者に対する新規抗ドナー抗体予防のための至適免疫抑制薬血中濃度に関する検討		
研究実施期間	院長が研究実施を許可した日 ～ (西暦) 2024年 12月 31日		
研究実施診療科	小児腎臓科		
研究の倫理審査等	治験・臨床研究審査委員会審査日	2023年 9月 21日	
	院長が研究実施を許可した日	2023年 9月 22日	
対象となる方	(西暦) 2018年 4月 1日 ～ (西暦) 2023年 7月 31日に、当院小児腎臓科において、生体腎移植を受けた方およびそのドナーの方		
研究責任者	所属	小児腎臓科	氏名 後藤 芳充
研究の意義・目的	腎移植後に新しくできた抗ドナー抗体(dn-DSA)は移植腎機能を悪化させる因子で、これは小児腎移植患者さんにとっても同じです。一旦dn-DSAが産生されてしまうと、現在のところ有効な治療法は確立されていないため、産生されないように予防することが考えられています。dn-DSAが作られてしまう原因として考えられているものには、感染症や急性拒絶反応などいろいろ言われていますが、免疫抑制薬、特にその中心となっているカルシニューリンインヒビター(CNI)も関与していると言われています。そのため、今回は小児腎移植患者さんも、CNIがdn-DSAの産生に関与しているか、関与しているとすれば、その血中濃度はどの程度なのかを検討します。それがわかれば、日本人の小児腎移植における至適血中濃度がわかり、移植腎機能の予後の改善が望めます。		
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、個人を直ちに特定できるような情報とは切り離れた状態で使用します。(今回はドナー情報とレシピエント情報を両方利用します。ドナーさんは生年月日、性別、基礎疾患の有無、腎		

	機能のデータなど。レシピエントさんは生年月日、性別、基礎疾患、移植手術日、移植後の拒絶反応などの合併症、dn-DSAに関する情報。CNIの血中濃度、腎機能などのデータ、薬の内服状態など)
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	今回の研究は将来的に全国調査を行う前の当院のみの事前研究という位置付けとなります。そのため、全国調査を行った場合、今回のデータはそのまま利用いたします。 さらに、本研究で得られた情報等は、将来、本研究に関連する別の研究のために利用させていただく可能性があります。その場合には、その計画について別途倫理審査を受け、承認を得た上で使用します。二次利用を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。
問い合わせ先	日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院 小児腎臓科 後藤 芳充 電話 052-832-1121 (代表)