腎臓外科で生体腎移植術を受けられた患者さんおよびそのご家族の方へ

【研究課題】日本における腎移植レシピエントの抗 HLA 抗体保有状況と免疫学的リスク評価に関する多施設共同研究

1. 対象となる方

2020 年 5 月から 2023 年 10 月までに自治医科大学附属病院、および下共同研究機関（後述『8. 研究組織』参照）で生体腎移植を行なった患者さんで抗 HLA 抗体が検出された方は研究の対象となります。

2. 研究目的・意義

臓器移植における拒絶反応は、主にレシピエントがドナー由来のヒト白血球抗原（HLA）を非自己として認識し、免疫応答を誘導することにより引き起こされます。このため、移植前にレシピエントが有する抗 HLA 抗体を検出し、免疫学的リスクを評価することは極めて重要であり、そのための手段としてクロスマッチ検査が広く用いられてきました。特に近年では、従来のフィジカルクロスマッチ（PXM）に加えて、抗 HLA 抗体の特異性と強度を高感度に検出できるバーチャルクロスマッチ（VXM）が導入され、術前評価の精度向上に寄与しています。さらに、2024 年 6 月には献腎移植における抗 HLA 抗体検査の保険適用要件が改訂され、日本臓器移植ネットワークに登録された移植希望患者のうち、輸血・妊娠・移植などの感作歴を有する、いわゆる同種 HLA 感作リスクの高い症例に対し、VXM を含む精密な抗体検査が保険収載されることとなりました。このような制度改訂により、移植候補者の迅速な選定と免疫リスクの評価が一層現実的なものとなりつつあります。しかしながら、臨床現場においては、明らかな感作歴を有さないにもかかわらず、抗 HLA 抗体が検出される症例が一定数存在しており、これらの抗体がドナー HLA に対して拒絶反応を引き起こすか否かを見極めることは、今後の移植医療における重要課題と考えています。本研究では、移植前にレシピエントにおいて検出された抗 HLA 抗体について、その特異性や、標的 HLA の日本人における頻度・分布を解析するとともに、感作歴の有無や VXM、PXM（FCXM）の結果別に解析し、抗体の臨床的意義や予測精度の向上、ならびに今後の免疫学的スクリーニングの最適化に貢献することを目的とします。

3. 研究方法・研究に用いる試料・情報の種類

2020 年 5 月から 2023 年 10 月までに研究に参加する多機関で生体腎移植を行なった約 500 人のデータ情報を収集します。抗 HLA 抗体について種類や検出頻度を、HLA 研究所より開示されている日本人の HLA 頻度、分布に照らし合

わせ、感作歴の有無別に比較し解析します。また、VXM とFCXM の結果、移植後1年間の拒絶反応の有無、移植腎生着率を評価します。既存データを使用しますので、患者さんにご新たな負担をいただくことはありません。

収集する情報:

① 対象者基本情報:年齢、性別、原疾患、既往歴、透析の種類、透析期間、移植日、治療内容、ドナーの既存情報、対象者とドナーの血液型
② 組織適合性検査結果(HLA 検査およびクロスマッチ検査)
③ 抗 HLA 抗体検査結果
④ 移植手術関連パラメーター(手術時間、阻血時間、出血時間、輸血の有無)
⑤ 免疫抑制剤の内容
⑥ 拒絶反応の有無
⑦ ドナー特異的抗体の有無
⑧ 移植腎生検結果
⑨ 移植腎機能
⑩ 移植腎生着率
⑪ 患者最終転帰

なお、本施設、および共同研究機関で情報を収集し、すべてのデータ解析は自治医科大学で行います。

4. 利用又は提供を開始する予定日

臨床研究等許可決定日

5. 研究期間

臨床研究等許可決定後から 2029 年 3 月 31 日

6. 個人情報等の取り扱い、外部への試料・情報の提供

この研究を実施するに当たって、あなたから提供された試料や診療情報については、特定の個人を識別することが出来ないように氏名や住所等を削除し、代わりにあなたとは無関係の符号に置き換えたうえで、共同研究機関・共同研究者に提供し、共同で本研究に使用いたします。なお、あなたと符号を結びつける情報等は、それぞれ各共同研究機関内で研究責任者が厳重に管理いたします。

自治医科大学附属病院においては、研究責任者の岩見　大基が自治医科大学医学部腎泌尿器外科学講座(腎臓外科学部門)の研究室において施錠された医局に保管し厳重に管理致します。

対照表を外部には提供することはございません.

本研究終了後も収集した資料や情報が新たな研究に役立つと判断した場合、二次利用する可能性があります。その場合、本研究における対象となることを望まれた方でもそれを撤回することは可能です。

7. 研究の資金源及び利益相反

この研究は、自治医科大学附属病院医学部腎泌尿器外科学講座（腎臓外科学部門）研究費を用いて実施します。

8. 研究組織

【研究代表者】

自治医科大学附属病院	腎臓外科	教授	岩見 大基

【研究担当者】

自治医科大学附属病院	腎臓外科	病院助教	南園 京子

【研究分担者】

自治医科大学附属病院	腎臓外科	助教	西田 翔
自治医科大学附属病院	腎臓外科	病院助教	中尾 俊雅
自治医科大学附属病院	腎臓外科	病院助教	大山 雄大

【共同研究機関】

北海道大学	腎移植血管外科	准教授	堀田 記世彦
新潟大学	泌尿器科	助教	田﨑 正行
日本赤十字社	移植外科	副院長	渡井 至彦
愛知医療センター名古屋第二病院			
筑波大学附属病院	消化器外科	講師	髙橋 一広
大阪大学	泌尿器科	准教授	角田 洋一
藤田医科大学	臓器移植科	准教授	會田 直弘
大阪公立大学	泌尿器科	教授	内田 潤次
東邦大学	腎センター	臨床教授	村松 真樹

9. 対象になることを望まない場合の申し出 及び お問い合わせ先

① 対象になることを望まない場合

この研究のためにご自分、またはご家族などの情報を使用してほしくない方は、下記の「照会先」に記載されている研究責任者までご連絡ください。対象から外させていただきます。

ただし、連絡をいただいた時点で既に解析が行われていた場合や研究成果が学会・

論文などで公表されていた場合は、対象から外すことはできませんので、ご了承ください。
なお、お断りになった場合でも、患者さんやご家族に将来にわたって不利益が生じることは一切ありません。

② お問い合わせ

本研究に関するご質問等がありましたら下記の【照会先】までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を入手または閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、本研究に関して苦情がありましたら【苦情の窓口】に平日の 8 時 30 分から 17 時までにご連絡をお願いします。

【照会先】

研究責任者:自治医科大学附属病院　腎臓外科　担当医師　岩見　大基
〒329-0498　栃木県下野市薬師寺 3311-1
電話　0285-58-7371　　FAX: 0285-44-3234

【苦情の窓口】

自治医科大学附属病院　臨床研究センター管理部
電話　0285-58-8933

【当院の問い合わせ先】

研究責任者:日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院
移植外科　渡井至彦
〒466-8650　愛知県名古屋市昭和区妙見町 2-9
電話　052-832-1121(代表)