

## これまでに腎移植を受けた患者さんとそのご家族へ 【過去の診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院 薬剤部では「ABO 血液型不適合例および抗ドナー特異的抗体陽性例における腎移植後のサイトメガロウイルス感染症リスクの検討：後方視的観察研究」という研究を行っております。この研究は、腎移植を受けた患者を対象として、CMV 感染症リスクに影響を与える要因を検討することを主な目的としています。そのため、過去に腎移植を受けた患者さんのカルテ等の診療情報を使用させていただきます。

1.この研究の対象となる患者さんは、西暦 2020 年 8 月 1 日から西暦 2024 年 8 月 31 日の間に当院にて腎移植を受けた方です。

・利用させていただく診療情報：

① 研究対象者背景

- ・人口統計学情報：生年月、性別
- ・病歴：既往歴、合併症、腎移植歴、透析歴、血液型不適合の有無、グラフト不全の有無、免疫抑制療法の種類、拒絶反応の有無とその治療法について

② 身体所見

- ・身長、体重、BMI, InBody, 血圧
- ・併用薬

③ 臨床検査

- ・血液学的検査 (WBC, Hb, Plt, IgG, IgM, IgA)
- ・生化学検査 (TP, AST, ALT, BUN, Cre, LDL-C, UA, Na, K, 尿中- $\beta$ 2MG, 尿蛋白、尿アルブミン、CCr)
- ・補体
- ・リンパ球サブセット (CD4, CD8, CD19) (ドナー・レシピエント)
- ・CMV-IgG 抗体、CMV-IgM 抗体、CMV-CF, CMV-PCR (または CMV-Ag) (ドナー・レシピエント)
- ・C7-HRP, C10/C11
- ・薬物血中濃度 (タクロリムス、ミコフェノール酸、エベロリムス)

④ 移植腎病理

- ・収集期間：西暦 2020 年 8 月 1 日～西暦 2025 年 8 月 31 日
- ・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究責任者：関根 奈々）

2.この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許

可を受け、以下の期間で行われます。また、診療録の利用を開始する予定日は以下のとおりです。

- ・研究実施期間：研究実施許可日 ～ 西暦 2027 年 3 月 31 日
- ・利用又は提供を開始する予定日：研究実施許可日

3.過去の診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等ありません。

4.患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表しますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

6.この研究は、順天堂大学医学部附属順天堂医院 薬剤部の資金により実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

7.本研究は以下の体制で実施します。（この研究は当院のみで行う自主研究です）

順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究責任者：薬剤部 関根 奈々）

＜既存試料・情報のみを収集し提供する機関＞ 該当なし

＜研究協力機関＞ 該当なし

＜委託機関＞ 該当なし

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはありません。

【お問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院

連絡先： 03-3813-3111

担当者の所属・氏名：薬剤部 関根 奈々