

「本邦における単孔式腹腔鏡下ドナー腎採取術の実態調査」へご協力のお願い

東京歯科大学市川総合病院泌尿器科では「本邦における単孔式腹腔鏡下ドナー腎採取術の実態調査」という臨床研究を行っております。この研究は従来の腹腔鏡下ドナー腎採取術（腎移植の際にドナーのかたから腎臓を採取する手術）の成績と比較し、単孔式（従来の腹腔鏡手術では手術のために複数箇所、腹部に小さな孔をあけて内視鏡や手術用の道具をいれて手術を行っていましたが近年手術用の孔を1か所のみ、もしくは孔の大きさを小さくして行う単孔式手術が行われるようになってきました）腹腔鏡下ドナー腎採取術の安全性、有用性および術後移植腎機能を検討することを主な目的としています。そのため、腎移植の際に単孔式腹腔鏡下腎採取術を受けた患者さんの治療データを使用させていただきたいと考えております。

この研究は東京歯科大学市川総合病院倫理審査委員会で審査され、病院長の許可を得て実施しております。

## 1. 研究の概要

### 1) 研究の背景および目的

生体腎移植におけるドナー腎採取術は腹腔鏡下が標準とされ 2012 年の調査ではドナー腎採取術の 9 割以上は腹腔鏡下で行われています。最近では更なる負担軽減と整容性改善のため、1 箇所のみを皮膚を切開して行う単孔式内視鏡手術が採り入れられています。特にドナー腎採取術において整容性改善は、数少ない生体腎移植ドナー候補に対し手術に納得していただくために重要です。しかし、ドナー腎採取術は健康人に対し行われる手術であり、安全性と採取腎の良好な機能が最重要な要件であるため、単孔式腹腔鏡下ドナー腎採取術は安全性や技術面、さらなる低侵襲性の面で未だ十分なコンセンサスが確立されていません。

本研究は本邦の現状を把握し今後を展望するため、多施設で単孔式腹腔鏡下ドナー腎採取術の手術前後のデータを収集し、同時に従来の腹腔鏡下ドナー腎採取術の成績と比較し、単孔式腹腔鏡下ドナー腎採取術の安全性、有用性および術後移植腎機能を検討するが目的です。

### 2) 予想される医学上の貢献および研究の意義

単孔式腹腔鏡下ドナー腎採取術の安全性、有用性を科学的に確認し今後の手術方法を選択する際の手助けになります。

## 2. 研究の方法

### 1) 対象者

2015年12月31日までに東京歯科大学市川総合病院泌尿器科にて単孔式腹腔鏡下

## ドナー腎採取術を受けられた方

### 2) 研究方法

電子カルテを使用し、単孔式ドナー腎採取術に手術前後の情報分析を行い、手術の安全性、有用性について調べます。

3) すでに保存されているデータを使用させていただきますが、あなたの個人情報には削除し、匿名化して、個人情報が漏洩しないように致します。

### 4) 使用する情報

カルテから以下の情報を使用させていただきますが、あなたの個人情報は削除し、匿名化して、個人情報が漏洩しないように致します。

(使用する情報)

1. 手術日、年齢、性別、身長、体重
2. 手術の傷の部位、数、傷の長さ
3. 採取腎左右
4. 術前血清クレアチニン値 (mg/dL)
5. 術前 24 時間クレアチニン・クリアランス (mL/min)
6. 採取腎動脈本数 (本)、推定出血量 (mL)、輸血 (あり、なし)
7. 術中臓器損傷 (損傷臓器)、温阻血時間、手術時間、気腹時間
8. 術者医師経験年数
9. 食事開始日、歩行開始日、退院日
10. 術後合併症 (あり、なし)
11. 硬膜外麻酔有無 (あり、なし)
12. 鎮痛剤持続静注有無、鎮痛剤内服回数 (回)
13. 術後 7 日後ドナー血清クレアチニン値 (mg/dL)
14. 術後 1 ヶ月後ドナー血清クレアチニン値 (mg/dL)
15. レシピエント術後 1 日後血清クレアチニン値 (mg/dL)
16. レシピエント術後 7 日後血清クレアチニン値 (mg/dL)
17. レシピエント術後 1 ヶ月後血清クレアチニン値 (mg/dL)
18. 移植腎機能発現遅延 (あり、なし)
19. ABO 血液型不適合 (あり、なし)
20. 抗 HLA 抗体 (あり、なし)

### 5) 試料・情報の取り扱い

電子データの場合にはパスワードで制御されたコンピューターに保存し、その他の情報も施錠可能な場所に保存します。また、研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間保存させていただいた後に適切に廃棄いたしません。

### 6) 費用

この研究により、新たな検査や費用が生じることはございません。また情報を使用させていただいた患者さんへの謝金等もございません。

#### 7) 結果の公表

研究の結果については、学会や専門誌等に発表されることがありますが、個人が特定できるような情報が公表されることはなく、個人情報を守られます。

#### 8) 研究計画書の開示

ご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができます。

あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合は、お手数ですが、お申し出ください。ご了承いただけない場合でも、診療等の病院サービスにおいて患者さんへ不利益が生じることはございません。そのほか、ご質問等ありましたら、遠慮なくお問い合わせください。

#### <問い合わせ先>

〒272-8513 千葉県市川市菅野 5-11-13

東京歯科大学市川総合病院

電話：047-322-0151

泌尿器科 萩生田 純