

「腎移植前の脱感作療法に IVIG を使用した症例の調査」へご協力をお願い

東京歯科大学市川総合病院泌尿器科では「腎移植前の脱感作療法に IVIG を使用した症例の調査」という臨床研究を行っております。この研究は、本邦における静注用人免疫グロブリン (IVIG) を使用した腎移植前脱感作療法の実態を調べることを主な目的としています。そのため、腎移植前に IVIG を使用した脱感作療法を受けた患者さん及びドナーの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

腎不全に対する根治療法は腎移植しかありません。しかし、患者さんがドナーに対する抗体 (抗ドナー抗体) を持っている、移植後すぐに拒絶反応が起こるため、移植の適応となりません。この抗体を減らす治療を「脱感作療法」といいます。本邦において抗ドナー抗体の脱感作に用いる手段として保険が認可されているものは血漿交換療法のみですが、海外では IVIG が脱感作療法の中心的な役割を担っており、IVIG にリツキシマブを併用する方法など強力な脱感作療法が検討されています。

このような背景のもと、日本移植学会 (理事長: 江川裕人) では、腎移植前の脱感作療法における IVIG の保険適用を国に強く要望しています。その活動の一環として、日本移植学会から依頼を受けた全国の医療機関において本調査を実施することとなりました。本調査は、本邦における IVIG を使用した脱感作療法の実態を明らかにすることを目的としています。

2) 予想される医学上の貢献および研究の意義

本調査の結果は日本移植学会が論文にまとめて公表する予定です。これにより IVIG を使用した脱感作療法の実態が明らかになるとともに、これらの情報共有により腎移植の成績向上に繋がることが期待されます。

2. 研究の方法

1) 対象者

2014 年 1 月～2016 年 12 月の間に東京歯科大学市川総合病院にて腎移植前の脱感作療法に IVIG を使用した方及びそのドナーの方。

2) 研究方法

本調査に参加した医療機関から収集された 3) に示す情報を、日本移植学会が集計・解析しま

す。

3) 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〕

- ・性別、生年月、原疾患名、合併症、既往歴、血液型等
- ・脱感作療法・免疫抑制療法に使用した薬剤の投与日、投与量等
- ・IVIg 投与に関する有害事象、感染症
- ・移植に関する情報(移植日、拒絶反応の有無等)
- ・検査データ: 血清ウイルス検査、リンパ球交差試験、ドナー特異的 HLA 抗体、血液学的検査(赤血球数等)、血液生化学的検査(血清クレアチニン等)、尿検査
- ・ドナーに関する情報: 患者さんとの続柄、血液型、検査データ(血清ウイルス検査)

4) 情報の取り扱い

本調査は紙媒体で実施します。情報が記入された調査用紙は、日本移植学会が業務を委託した業者に集められ、データの集計・解析が行われます。日本移植学会とこの業者との間で秘密保持契約が交わされていますので、あなたの情報が外部に漏えいすることはありません。調査用紙ならびにデータベースは、論文公表後に適切に廃棄されます。

5) 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。

6) 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、個人情報は守られます。

7) 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 教授(副病院長) 中川 健