

「抗ドナー特異的抗体(DSA)陽性移植に対する脱感作療法および抗体関連型拒絶反応(AMR)の治療におけるリツキシマブ(遺伝子組換え)使用実態調査」へ

ご協力をお願い

東京歯科大学市川総合病院では「抗ドナー特異的抗体(DSA)陽性移植に対する脱感作療法および抗体関連型拒絶反応(AMR)の治療におけるリツキシマブ(遺伝子組換え)使用実態調査」という臨床研究を行っております(以下、本研究)。この研究は、免疫抑制剤である「リツキシマブ(遺伝子組み換え)(以下、リツキシマブ)」の国内使用実態を調べることを主な目的としています。そのため、移植前に臓器提供者(ドナー)から提供される臓器に対する抗体(抗ドナー特異的抗体)をお持ちの方、または、移植後に抗ドナー特異的抗体が産生されることが予測されリツキシマブを投与した患者さん、あるいは、移植後に抗体が関連する拒絶反応を認め、リツキシマブを投与された患者さんおよびドナーの情報を研究に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

ドナーに対する特異的な抗体(DSA)を持つ患者さんが移植をした場合、移植された臓器に由来する抗原に対して抗原抗体反応が起こり、結果として、抗体関連型拒絶反応(AMR)を引き起こします。AMRは、進行が不可逆的であり、移植臓器の機能が失われたり患者さんの生命をも脅かす可能性もあるため、AMRの発現を予防することや早期にAMRの治療を行うことは非常に大切です。リツキシマブは、抗体を産生する細胞(B細胞)に発現するCD20抗原に対する抗CD20モノクローナル抗体です。リツキシマブを投与することで、体内のB細胞が一時的に枯渇され抗体の産生が抑制されるため、移植前にDSAの発現を抑制することやAMRの治療に対する効果が期待できますが、日本国内ではDSA発現抑制およびAMR治療に対して承認および保険適用されておらず各医療機関で使用方法が検討されている状況です。

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、DSA発現抑制およびAMR治療に対するリツキシマブの承認および保険適用を国に強く要望しており、こ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リツキシマブの国内使用実態調査を実施することとなりました。この国内使用実態調査は、各臓器移植におけるリツキシマブを使用した抗ドナー特異的抗体(DSA)陽性移植に対する脱感作療法および抗体関連型拒絶反応(AMR)の治療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

本研究の結果は、学会報告や学術雑誌等を通じて日本移植学会等より公表される予定で
ず。日本国内の臓器移植の現状と傾向を調査し、リツキシマブの使用実態を把握することで、
今後の移植医療の発展および成績向上が期待できます。

2. 研究の方法

1) 対象者

東京歯科大学市川総合病院にて、抗ドナー特異的抗体を認め移植前にリツキシマブを投
与した方、または移植後に発現した抗体関連型拒絶反応の治療でリツキシマブを使用した方
で、本研究に参加することに同意を頂いた方およびそのドナーの方を対象に調査を行います。
なお、腎臓移植は2013年1月以降、腎臓以外の肝臓、心臓、肺、膵臓・膵島、小腸移植(腎臓
と他臓器の同時移植時にリツキシマブを使用した場合を含む)は、2001年8月以降にリツキシ
マブを投与した方を対象とします。

2) 研究方法

抗ドナー特異的抗体をお持ちの患者さんで移植前にリツキシマブを投与した経験がある移
植施設、および抗体関連型拒絶反応の治療でリツキシマブを投与した経験がある移植施設
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。

(使用する情報)

- ・患者背景: 性別、血液型、リツキシマブ投与時の身長および体重、原疾患名、移植前の状
態、輸血歴、妊娠歴 等
- ・移植に関する情報: 移植臓器、移植年月日、移植時年齢、移植歴、移植時阻血時間 等
- ・リツキシマブに関する情報: リツキシマブの投与量および投与時期、前投与薬 等
- ・併用薬剤および治療: 脱感作療法または AMR 治療の際にリツキシマブと併用した薬剤の
種類、投与量、投与時期、あるいは併用した治療方法の内容 等
- ・臨床経過: 臨床症状、臨床検査結果(血液検査、生化学検査、尿検査 等)、DSA 検査に
関する項目(検査日、検査方法、検査結果)、抗血液型抗体価に関する項目
(検査日、検査結果)、B 細胞数、病理診断結果 等
- ・移植後の成績: 拒絶反応の有無、拒絶反応を発現した場合の治療内容、移植臓器の状態、
有害事象 等
- ・ドナーの患者情報: 性別、血液型、臓器提供時年齢、HLA ミスマッチ数 等

4) 情報の取り扱い

本研究で使用する調査票は、パスワードにより保護された電子ファイルを用いて郵送により
発送・回収されます。情報が入力された調査票は、日本移植学会が業務を委託したデータマ

ネジメント会社を集められ、データの集計・解析が行われます。

本研究に協力する医師、日本移植学会およびデータマネジメント会社は、関連法規等に則り、個人情報保護に細心の注意を払います。また、医師からデータマネジメント会社に提出された情報について、日本移植学会とデータマネジメント会社は秘密保持を遵守し、適切に保管するため、外部へ情報が漏えいすることはありません。

研究に使用した情報は、学会報告や学術雑誌等を通じて公表された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 部長(副病院長) 中川 健