

「エベロリムス導入による腎移植後ステロイド早期離脱免疫抑制療法の研究」

へご協力をお願い

東京歯科大学市川総合病院泌尿器科において下記内容の研究を行っております。ご理解・ご協力のほどお願いいたします。

1. 研究の目的や意義について

腎移植における免疫抑制剤の使用法（免疫抑制療法）は確立されたものはいまだありません。全国さらには世界各国の各移植施設でさまざまな薬剤の組み合わせ、投与量で免疫抑制療法がおこなわれているのが現状です。ステロイドは腎移植後に一般的に用いられる強力な免疫抑制剤ですが、白内障、大腿骨頭壊死、耐糖能障害等副作用も多いです。腎移植後の免疫抑制療法において拒絶反応の確率を最小限に抑えつつ、ステロイド剤を早期に減量し中止することが可能であれば患者さんにとってのメリットは大きいと考えております。われわれの考案した免疫抑制剤の組み合わせ、投与量、検査結果等を解析し最適な免疫抑制療法を模索することが目的です。使用薬剤はすべて腎移植において保険適応となっている薬剤です。

腎移植後のバシリキシマブ（BAX：シムレクト®）、シクロスポリン（CsA：ネオーラル®、サンディミュン®）あるいはタクロリムス（FK：グラセプター®）、ミコフェノール酸モフェチル（MMF：セルセプト®）およびステロイド（ST）剤を基本とする免疫抑制療法にエベロリムス（EVR：サーティカン®）を併用し、ステロイド剤を2-3か月程度で中止する免疫抑制療法の有効性、安全性について検討することを目的とします。

そこで、エベロリムスを使用せず、ステロイドを中止しない免疫抑制療法で腎移植術後数年経過している患者さんの臨床データと、サーティカンを使用し、ステロイドを中止した患者さんの臨床データを比較する必要があるため、あなたの腎移植後の採血結果、病理結果等の検査結果をデータ登録させていただきたいと思っております。

今後、学会発表や論文作成を行う予定としておりますが、個人が特定されることはありません。

2. 研究の対象者について

東京歯科大学市川総合病院泌尿器科において腎移植後免疫抑制療法を受けられている方を対象とします。研究の対象となることについてご了承いただけない場合は対象とはいたしませんので、お申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

んし、今までと同様の治療を行います。

3. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより採血検尿結果、免疫抑制剤内服量、注射量、免疫抑制剤血中濃度推移等の情報を取得します。

これらの測定結果と、病理組織における拒絶反応発生率、移植腎生着率、他の合併症等の関係性を分析します。免疫抑制剤の種類、内服量等が患者さんご本人や移植腎機能に与える影響を明らかにします。

4. 個人情報の取扱いについて

病理組織、血液や尿の測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者（患者さん）のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

5. 試料や情報の保管等について

この研究において得られた研究対象者の試料や情報はこの研究のために使用し、研究終了後は5年間保存した後、研究用の番号も消去し、誰のものか分からない状態で廃棄します。

6. 利益相反について

本研究に関する必要な経費はかからず、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

東京歯科大学市川総合病院泌尿器科 教授 中川 健 統括

東京歯科大学市川総合病院泌尿器科 講師 香野日高 データの入力、解析

東京歯科大学市川総合病院泌尿器科 助教 環 聡 データの入力、解析

9. 倫理審査委員会の承認

この研究は東京歯科大学市川総合病院倫理審査委員会の審査承認および病院長の許可を得て実施しております。

10. 問い合わせ先

ご質問および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒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

研究責任者 泌尿器科 香野日高

電話：047-322-0151