当院で献腎移植登録をしている（していた）患者さんへ 研究協力のお願いについて

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の相談窓口へお問い合わせ下さい。ご連絡がない場合においては、ご了承をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、倫理審査委員会の審査を受け、研究責任者の所属機関の長の承認を得て行っているものです。

１．研究の対象

1995 年 4 月 1 から 2025 年 12 月 31 日までの間に、金沢医科大学病院へ献腎移植希望登録をしている（していた）方

２．研究の概要

研究課題名　　献腎登録患者における抗 HLA 抗体保有状況と経時的推移
研究期間　　承認日　～　2028 年 3 月 31 日
目標数　　全体 250 例（金沢医科大学：80 例）

腎移植は末期腎不全に対する重要な治療選択肢であり、生体ドナーがいない場合には献腎移植が唯一の移植機会となります。しかし、我が国ではドナー不足のため、多くの患者さんが長期間の待機を余儀なくされています。

また、過去の移植、輸血、妊娠などの影響により抗 HLA 抗体を有する場合、移植の適合性が制限され、待機期間がさらに長くなる可能性があります。

本研究では、北陸地方 5 施設において献腎移植登録を行った患者さんを対象に、抗 HLA 抗体の保有状況およびその経時的な推移を後ろ向きに調査し、今後の移植医療の質の向上に役立てることを目的としています。

３．研究の目的・方法について

本研究は、診療録およびHLAセンターに保管されている抗HLA抗体検査結果などの既存情報のみを用いて行う後ろ向き観察研究です。この研究では、北陸地方の5つの医療機関で、これまでに献腎移植の希望登録を行ったことのある患者さんの情報を対象とします。

移植登録に関する情報を集めるために、移植登録システム（EVAS）を用います。また、各施設やHLA検査を行う施設に保存されている過去の抗HLA抗体検査を調べ、まとめて解析します。研究のために新たな血液採取や追加の検査を行うことはありません。

集めた情報をもとに、

- 献腎移植を希望して登録した患者さんのうち、抗HLA抗体を持っている方の割合
- 過去に移植、輸血、妊娠の経験があるかどうかによって、抗HLA抗体を持つ割合に違いがあるか
- 抗HLA抗体の値が、時間の経過とともにどのように変化するか

について調査を行う予定です。

４．研究に用いる試料・情報の種類

診療の際に得た診療情報を使用します。

情報　**年齢、性別、感作歴（妊娠、輸血、移植の経験の有無とその時期）、献腎移植希望登録年、抗HLA抗体検査を行った年とその結果、生体腎移植や献腎移植が行われた場合はその転帰**

５．外部への試料・情報の提供・公表

提供された情報は、各研究施設において個人が特定できない様に匿名化を行い、研究代表施設（金沢大学附属病院泌尿器科）へ提供されます。

６．プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供されたこの研究に関するデータ（診療情報）は、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理され、研究代表施設（金沢大学附属病院泌尿器科）に提出されますが、あなたの個人情報が外部に漏れることはありません。

また、この研究で得られた情報は、将来行われる移植医療に関する研究に利用される可能性があります。その際には、新たな研究計画について倫理審査委員会の審査を受けたうえで実施します。さらに、個人を直接特定できる情報を削除したうえで、「仮名加工情報」として共同研究機関へ提供し、研究に利用する場合があります。この場合も、倫理審査委員会の審査を受けたうえで実施されます。

なお、新たな研究の内容に応じて、改めて説明や同意取得が必要と判断された場合には、別途ご説明いたします。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

７．研究組織

研究代表者　金沢大学　附属病院泌尿器科　野原隆弘

（1）金沢医科大学における研究実施体制
研究責任者　北陸腎移植 HLA 検査センター　横山仁
研究分担者　泌尿器科　田中達朗、宮澤克人
研究分担者　腎臓内科　古市賢吾

８．本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究は大学の運営費を用いて行われます。また、この研究の研究担当者は、この研究において企業等との間に利害関係はありません。この研究の研究担当者は、金沢大学または各研究機関の規定に基づく利益相反審査機関へ自己申告し、その審査と承認を得ています。従って、この研究の研究担当者は、この研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切いたしません。

９．研究への不参加の自由について

情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、2028年3月31日までに下記の問い合わせ

先までお申出ください。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

１０．研究に関する窓口

この研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申出下さい。

研究責任者　　北陸腎移植 HLA 検査センター　横山仁
相談窓口担当者　　北陸腎移植 HLA 検査センター　横山仁
住所　　〒920-0293　石川県河北郡内灘町大学１－１
電話　　076-286-2211　内線23451