

臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学（病院）では、研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施しています。

患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために患者さん本人の試料・情報を使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。

研究課題名	生体腎移植を対象としたスタンダードドナーとマージナルドナーにおける腎組織の比較研究
研究機関名	金沢医科大学（病院）
研究責任者	金沢医科大学（病院） 腎臓内科 横山 仁
研究期間	倫理委員会承認日 ～ 2020 年 3 月 31日
対象者	2014 年 7 月から 2017 年 6 月のあいだに当院および共同研究を行う施設において、生体腎移植を受けられた 18 歳以上の患者さんおよびその際に腎臓を提供していただいた患者さんを対象としています。
当該研究の意義・目的	腎移植のうち、生体腎移植では、腎臓を提供するにあたり安全性を確保するため基準が設けられていますが、この基準が妥当であるかどうか未だデータが不十分なところがあります。そこで、腎臓を提供する際の基準が妥当かどうかを検討する研究を実施することとしました。
方法および研究で利用する試料・情報について	1) 患者基本情報：年齢、性別、身長、体重、腎移植日、腎臓病の原因、糖尿病の有無、高血圧の有無、喫煙歴、腎代替療法の有無、透析歴、悪性腫瘍の既往、心血管病の既往、血液型、HLA typing 2) 血液検査、3) 腎組織：Banff 分類（ci、ct、cv、ah）、糖尿病性腎症と高血圧性腎硬化症の病理診断への手引きによる血管病変のスコア、4) 腎移植に関する情報：DSA の有無、ABO 不適合の有無、使用した免疫抑制剤、温阻血時間、冷阻血時間、手術時間、二次移植の有無など、5) 移植後に関する情報：拒絶反応の有無、原疾患の再発の有無、BK およびアデノウイルス感染の有無、6) 腎予後および生命予後 ドナーの方の 1) 患者基本情報、2) 血液検査、3) その他検査：イヌリンクリアランス、RI による分腎機能、4) 腎移植に関する情報、5) 腎予後および生命予後
外部への資料・情報の提供	本研究では個人情報that匿名化された状態で、「3. 研究に用いる試料・情報の種類」に記載された項目を、電子媒体に記録して、データ解析のため、神戸大学、金沢大学附属病院血液浄化療法部、聖マリアンナ医科大学腎臓・高血圧内科、東邦大学医学部腎臓学講座へ提供されます。
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。
資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、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、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができますのでお申し出下さい。
研究代表施設・代表者	共同研究実施責任者：西 慎一 神戸大学大学院医学研究科内科学講座 腎臓・免疫内科学分野腎臓内科学部門 教授
研究組織	神戸大学大学院医学研究科内科学講座腎臓・免疫内科学分野腎臓内科部門 西 慎一 TEL：078-382-6500 参加登録病院 6 機関
問合せ先	その他、この研究に関するお問合わせは、下記へご連絡ください。 金沢医科大学（病院） 腎臓内科 横山 仁 住所：石川県河北郡内灘町大学1-1 ☎：（代表）076-286-3511（2211）内線（3401）

作成日： 2018 年 9 月 22 日