

# 抗ドナー抗体陽性の腎移植レシピエントに対する脱感作療法における低用量ガンマグロブリン療法（IVIG療法）の有用性の後方視的解析

本学で実施しております以下の研究についてお知らせいたします。

本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ください。

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ください。

また、試料・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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

研究課題名	抗ドナー抗体陽性の腎移植レシピエントに対する脱感作療法における低用量ガンマグロブリン療法（IVIG療法）の有用性の後方視的解析
倫理審査 受付番号	第3922号
研究期間	2021年11月実施許可日～2022年 9月30日
研究対象情報の 取得期間	下記の期間に泌尿器科を受診された、慢性腎不全で生体腎移植準備を行い、抗ドナー抗体が陽性で治療を受けられた患者さん 2009年 1月 1日～2019年 9月30日
研究に用いる	カルテ情報

研究概要

(研究目的、意義)

生体腎移植では、レシピエントの血液中にドナーに対する抗体（抗ドナー抗体といえます）が存在すると強い拒絶反応が起こって移植した腎臓が危機的状況におちいります。このような場合、拒絶反応で移植腎が機能を失うか、移植そのものを断念することがありました。抗ドナー抗体が陽性のレシピエントに対する予防的治療として最近は大量のガンマグロブリンを点滴して抗体を抑える治療（高用量IVIG療法）が保険適応となりました。これに対し、当施設では免疫抑制剤と少量のガンマグロブリンを併用して抗体を抑える治療（低用量IVIG療法）を行い、良好な成績を残しています。この低用量IVIG療法は高用量IVIG療法と比較してガンマグロブリン大量投与の副作用が回避されることが利点と考えられます。この治療に利用するガンマグロブリン・免疫抑制剤・血漿交換は腎移植で以前から使われており安全性も確保されているため、本研究の低用量IVIG療法との組み合わせの有効性が明らかとなれば今後の治療に大きく貢献することが期待されます。

本研究はIVIG療法を含めた脱感作療法を実施した後に腎移植を実施した患者さん（IVIG療法群）とIVIG療法を実施せず他の脱感作療法を実施したが腎移植ができなかった患者さん（対照療法群）を対象とし、両群における脱感作療法の有効性、安全性を後ろ向きに解析する目的で行います。

(研究の方法)

2009年1月から2019年9月までに腎移植前の検査で抗ドナー抗体が陽性の6名の患者さんに対し、安全に移植する目的で移植前に抗体抑制治療を行いました。抗体抑制治療は免疫抑制療法に加えてガンマグロブリン剤の点滴を行いました。ガンマグロブリン治療の効果を判定する目的でガンマグロブリン以外の抗体抑制治療を行った患者さん3名との後ろ向き比較試験を行うことになりました。

研究方法は対象となる9名の患者さんの診療記録(カルテ)を基に集計します。年齢、性別、腎不全の原因、合併症、ドナーとの免疫学的関係、抗体抑制治療前後の抗体価検査所見を含む各種検査所見、治療法とその効果、治療後の経過等を調べます。研究のために、新たな診察や検査、治療などを受けて頂く事はありません。

(個人情報の取り扱い)

収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した（匿名化といえます）上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

本研究に関する  
連絡先

兵庫医科大学病院 泌尿器科  
野島 道生（研究責任者）

TEL | (平日 9:00~16:00) 0798-45-6366

(上記以外の時間) 0798-45-6111

---