

## 兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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。

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<br>[倫理審査受付番号：第 3922 号]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 研究責任者氏名            | 野島道生                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 研究期間               | 2021 年 11 月 25 日 ～ 2023 年 3 月 31 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 研究の対象              | 以下に該当する患者さんを研究対象とします。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                    | 疾患名： 慢性腎不全（抗ドナー抗体陽性） / 診療科名等：泌尿器科                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                    | 受診日：西暦 2009 年 1 月 1 日～2019 年 9 月 30 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 研究に用いる<br>試料・情報の種類 | <input type="checkbox"/> 試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他（                      ）                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 研究目的・意義            | <p>腎移植を受けられる患者さんで、ドナーの方に対する抗体（抗ドナー抗体）を有している場合（抗体陽性）、移植直後より抗体関連拒絶反応という重症の拒絶反応を発症しやすく、移植腎に深刻な影響が出る事がわかっています。移植された腎臓が生着するために抗体を抑える治療（脱感作療法）が必要となります。</p> <p>そこで、抗ドナー抗体陽性の患者さんを対象として比較的少量のガンマグロブリンを使用し、血漿交換・リツキシマブ等の他の治療と併用して行う「低用量 IVIG 療法」を実施し、有効性と安全性を検討する治療を行いました（先行研究：下記をご参照ください）。</p> <p>今回の研究は抗ドナー抗体陽性の患者さんに対し、低用量 IVIG 療法を含めた抗体抑制治療を行った患者さんと IVIG 療法以外の方法で抗体抑制治療を行った患者さんについて、抗体の量など治療効果と安全性を比較する目的でデータを解析するものです。</p> |
| 研究の方法              | <p>先行研究について：低用量 IVIG 療法倫理審査受付番号 第 1581 号、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）の有用性の検討」、実施期間 2013 年 10 月 10 日～2019 年 9 月 30 日</p> <p>（対象）2009 年 1 月 1 日から 2019 年 9 月 30 日の間に抗ドナー抗体陽性で脱</p>                                                                                                                                                                                                           |

|                |                                                                                                                                                                                                                |
|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                | <p>感作療法を行った患者さんについて後方視的に検討を行います。IVIG 療法を含む脱感作療法を行った患者さん（先行研究の対象）と IVIG 療法以外の脱感作治療を行った患者さん（先行研究の対象外）が対象となります。</p> <p>（取得情報）年齢・性別・血液尿検査・血清中の抗ドナー抗体量・移植後の治療経過・拒絶反応の有無・移植腎生検組織所見・感染症・アレルギーや血球減少などの副作用について調べます。</p> |
| 個人情報の<br>取扱い   | <p>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（匿名化といいます）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。</p>                                                                       |
| 本研究に関する<br>連絡先 | <p>診療科名等：泌尿器科</p> <p>担当者氏名：臨床教授・野島道生</p> <p>[電話] 平日 9 時～5 時：0798-45-6366 時間外：0798-45-6111</p>                                                                                                                  |