

臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学八王子医療センター腎臓病センターでは、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご同意いただけない場合でも、何ら不利益を受けることは決してありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

移植腎組織中の DNA ウィルスの局在に関する検討

[研究の背景と目的]

腎移植においてドナー腎組織中に潜伏して存在する各種ウィルスはレシピエントに感染し発症するリスクが存在しますが、実際のドナー腎組織内における各種ウィルスの存在頻度は十分に検討・報告されていません。ウィルスは大きく DNA ウィルスと RNA ウィルスとに分けられますが、臨床的な治癒に伴い完全に体内から排除される RNA ウィルスと異なり、DNA ウィルスはしばしば潜伏感染し宿主の免疫学的状態の変化に伴い再活性化することが広く知られています。腎移植のレシピエントは免疫抑制薬の投与を受けるため、ドナー由来の移植腎組織内に存在する DNA ウィルスが持ち込まれ感染・発症した場合、感染が遷延したり重症化したりする可能性が考えられます。そこで、ドナーの腎臓を移植する直前の 0 時間の時点での腎生検組織を用いて、移植腎組織中の各種 DNA ウィルスの存在頻度を評価し、移植腎からの持ち込感染のリスク評価に役立てることを目的に研究を実施します。

[研究の方法]

対象となる方

2010 年 6 月 1 日～2020 年 10 月 31 日に当センターにおいて、腎移植を受けられたレシピエントおよびドナー

研究期間

倫理審査承認後～2026 年 12 月 31 日

利用する検体やカルテ情報

年齢・性別・身長・体重などの患者基本情報や血液・尿検査成績、腎生検組織の病理診断所見など、通常の診療情報を電子カルテから調査・収集します。さらに、診断用に使用された腎生検組織の固定後常温保存されたもの(パラフィンブロックおよび電子顕微鏡用

包埋ブロック)と凍結冷凍保存されたもの(凍結ブロック)の残検体を使用して組織中のウイルスの存在を解析します。

検体や情報の管理

本研究におけるデータは、東京医科大学八王子医療センター腎臓病センターにおいて、研究責任者 尾田高志の責任の下、施錠可能な保管庫に厳重に保管します。保存期間は研究結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日までとします。一部試料(電子顕微鏡用包埋ブロックの一部)は、研究協力者の所属する国立感染症研究所感染病理部に解析のために持ち出されますが、解析後の試料は廃棄いたします。

[研究組織]

研究責任者 東京医科大学八王子医療センター 腎臓病センター腎臓内科
教授 尾田高志

研究分担者 東京医科大学八王子医療センター 腎臓病センター腎臓内科
准教授 山田宗治

研究分担者 東京医科大学八王子医療センター 腎臓病センター腎臓内科
講師 小島紉

研究分担者 東京医科大学八王子医療センター 腎臓病センター腎臓内科
講師 内田貴大

研究分担者 東京医科大学八王子医療センター 腎臓病センター腎臓内科
助教 井上暖

研究分担者 東京医科大学八王子医療センター 腎臓病センター腎臓外科
准教授 岩本整

研究分担者 東京医科大学八王子医療センター 腎臓病センター腎臓外科
講師 今野理

研究分担者 東京医科大学八王子医療センター 腎臓病センター腎臓外科
講師 木原優

研究分担者 東京医科大学病院 薬剤部
薬剤部長 竹内裕紀

研究協力者 国立感染症研究所 感染病理部
部長 鈴木忠樹

[個人情報の取扱い]

調査により得られた情報を取扱う際は、研究対象者の秘密保護に十分配慮し、特定の個人を識別することができないよう、研究対象者に番号を付与し、対応表は研究責任者の尾田が鍵の掛るキャビネットに保管し、自施設外に個人を識別することができる情報の持ち出しは行わないよう管理します。本研究結果が公表される場合にも、研究対象者個人を特定できる情報を含まないことといたします。また、本研究の目的以外に、本研究で得られた情報を利用いたしません。一部試料(電子顕微鏡用包埋ブロックの一部)は、研究協力者の所属する国立感染症研究所感染病理部に解析のために持ち出される予定です。

が、この際の試料は他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができない状態に加工した上で送付し、解析終了次第廃棄されます。また送付されるのは、試料のみで患者情報はいっさい送付されません。

[問い合わせ先]

東京医科大学八王子医療センター 腎臓病センター腎臓内科

電話番号 042-665-5611(代表)

担当医師：尾田 高志