

## 臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学 八王子医療センター 腎臓外科では、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、学長の許可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個人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。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。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。

### [研究名称]

生体腎移植ドナー術後の残腎機能推移の評価

### [研究の背景]

本邦の腎移植においては慢性的なドナー不足のため、ほとんどを生体ドナーに依存しています。さらに高齢者や高血圧既往のある生体ドナー(マージナルドナー)も増加しています。一方で生体ドナーが将来的に末期腎不全に至る症例が世界的にも問題視されています。そのため絶えず生体ドナー基準については議論されていて将来的な腎機能を担保する確実な基準が望まれています。

当科で実施した生体腎移植ドナーは日本移植学会の勧告に従って、術後は年一回以上の外来フォローアップを行い、残腎機能の評価を行っています。ドナーの残腎機能の推移を評価することはドナーの末期腎不全への移行を未然に防ぐことのみならず、現行のドナー基準の妥当性をフィードバックできる重要な研究テーマです。

### [研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

### [研究の方法]

#### 対象となる方

東京医科大学 八王子医療センター 腎臓外科で 2000 年 1 月 1 日 ~ 2020 年 12 月 31 日までに生体腎移植のドナー手術を受けた方

## 研究期間

研究許可日 ~ 2024年12月31日

## 利用するカルテ情報

- 1) 年齢・性別・身長・体重・生活習慣・レシピエントとの続柄
- 2) 既往歴
- 3) 術後フォローで行った検査(血液・尿・画像所見)の結果
- 4) 内服歴
- 5) ドナー手術前評価で行った検査結果(血液・尿・画像)

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

## 情報の管理

情報は匿名化を行って、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。匿名化された情報から研究対象者を識別できる対応表は、研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。保管期限は研究終了または論文公表から5年間です。

|                            |      |
|----------------------------|------|
| 診療科(部署)名                   | 腎臓外科 |
| 情報の管理者名<br>(研究責任者または研究分担者) | 今野 理 |

## [研究組織]

|       | 診療科(部署) | 職名  | 氏名   | 研究における役割         |
|-------|---------|-----|------|------------------|
| 研究責任者 | 腎臓外科    | 講師  | 今野 理 | 研究統括<br>データ収集と整理 |
| 研究分担者 | 腎臓外科    | 准教授 | 岩本 整 | 研究指導、データ収集       |
|       | 腎臓内科    | 教授  | 尾田高志 | 研究指導             |
|       | 腎臓外科    | 助教  | 沖原正章 | データ収集            |
|       | 腎臓外科    | 講師  | 木原 優 | データ収集            |
|       | 腎臓内科    | 講師  | 山田宗治 | データ収集            |
|       | 腎臓内科    | 助教  | 小島 糾 | データ収集            |
|       | 腎臓内科    | 助教  | 内田貴大 | データ収集            |
|       | 腎臓内科    | 助教  | 井上 暖 | データ収集            |

## [問い合わせ先]

|      |      |                |
|------|------|----------------|
| 相談窓口 | 担当者名 | 今野 理           |
|      | 住所   | 東京都八王子市館町 1163 |

|  |         |  |
|--|---------|--|
|  | 施設名     | 東京医科大学 八王子医療センター                       |
|  | 診療科(部署) | 腎臓外科                                   |
|  | 電話番号    | 042-665-5611 内線 7303 (平日 9:00 ~ 17:00) |