

当科では、受診者の皆様のご協力を頂き、下記の研究を行っています。

このページでは、当科における研究協力に同意を頂いた受診者の検診情報や試料等がどのような研究に利用されたかを確認するため、九州大学医学研究院等倫理委員会に承認された審査申請書(研究計画)を掲載しています。これらの研究において、ご自身の提供された検診情報や試料等について研究への利用を拒否したいなどの場合には下記にご連絡下さい。

お問い合わせ先:

九州大学病院 第一外科

〒812-8582 福岡県福岡市東区馬出 3-1-1

TEL:092-642-5441 FAX:092-642-5457

E-mail:s1-admin@med.kyushu-u.ac.jp

膵腎移植後患者の病状・治療に関する観察研究

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院臨床腫瘍外科では、現在1型糖尿病の患者さんを対象として、膵腎移植後患者の病状・治療に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2023年12月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

I型糖尿病による末期腎不全に対する膵腎移植は既に確立した治療法となりましたが、日本の膵腎移植患者の診療実態は生存率と生着率が明らかにされていたのみであり、手術やその他の治療法の詳細がその後の経過にどのように影響するかは分かっていません。今後の膵腎移植後患者さんにおいて最善の治療方法を明らかにするために、通常診療の範囲内にて蓄積される皆様の定期的な尿検査、血液検査、腎臓組織検査(腎生検)の結果を元に、移植された膵臓・腎臓の機能維持に関する要因を探索することを目的に以下のような研究を計画しました。なお、詳細な研究計画書および研究の方法に関する資料をご希望の場合、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

3. 研究の対象者について

2001年1月1日から許可日までに九州大学病院第一外科で膵腎移植を実施された20歳以上の患者さんを対象としています。対象者数は九州大学病院では100名となります。ただし、合併症や検査結果により、担当医師が不適切と判断された方は除外しています。全ての検査は通常の保険診療の範囲内で行われ、今後、本研究のための追加の採血や来院を必要としないなど、患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。測定結果と取得した情報の関係性を分析し、移植された膵臓・腎臓の機能維持に関する要因を明らかにします。

〔取得する情報〕

- ① 患者(レシピエント)基本情報： 性別、年齢、身長、体重、血液型、ABO不適合、HLAミスマッチ、術前既存抗体、透析期間、インスリン使用期間、原疾患、術前合併症。
- ② ドナー基本情報： 性別、年齢、身長、体重、血液型、ドナー種類、膵腎採取術法、温阻血時間、総阻血時間、脳死・献腎移植の場合は臓器移植ネットワークの提供する全情報。
- ③ 薬剤情報： 薬剤名、投与量、TDM結果。
- ④ 検査項目： <血液検査>血清クレアチニン、血糖値、赤沈、白血球、赤血球、ヘモグロビン、ヘマトクリット、MCV、MCH、MCHC、血小板、総蛋白、蛋白分画、尿素窒素、クレアチニン、eGFR、尿酸、AST、ALT、AIP、LDH、総コレステロール、HDLコレステロール、LDLコレステロール、中性脂肪、AMY、リパーゼ、CRP、HbA1c、グリコアルブミン、CPR、抗GAD抗体、抗IA-2抗体、グルカゴン、PT、APT T、FDP、D-dimer、尿蛋白、尿糖、尿潜血、尿中 β -2MG、尿中NAG、DSA（ドナー特異的抗HLA抗体）、EBウイルスDNA量、BKウイルスDNA量を使用。<CT検査><MRI検査><腹部、頸部、心超音波検査><X線検査>
- ⑤ イベント発生状況： 拒絶反応とその治療薬（薬剤名・量）、血液浄化療法、移植膵腎廃絶、治療変化、感染症、悪性腫瘍の発生、その他の有害事象。

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の血液や病理組織、測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院臨床腫瘍外科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院臨床腫瘍外科学分野・教授・中村 雅史の責任の下、厳重な管理を行います。

6. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報などは原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院臨床腫瘍外科学分野において同分野教授・中村 雅史の責任の下、永続的に保存します。

また、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	九州大学大学院医学研究院臨床医学部門臨床腫瘍外科学分野
研究責任者	九州大学大学院医学研究院臨床医学部門臨床腫瘍外科学分野 教授 中村 雅史
研究分担者	九州大学病院胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科助教 加来 啓三 九州大学病院胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科助教 岡部 安博 九州大学大学院医学系学府臨床医学部門臨床腫瘍外科学分野 大学院生 知念 澄志
業務委託先	企業名等： 所在地：

9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局	担当者:九州大学病院臨床腫瘍外科 担当医師 加来 啓三
(相談窓口)	連絡先:[TEL]092-642-5441
	[FAX]092-642-5458