

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

腎、膵移植患者におけるドナー由来無細胞 DNA(dd-cfDNA)解析と
非侵襲的拒絶反応モニタリングへの応用

1. 観察研究について

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。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」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、現在慢性腎不全の患者さんを対象として、「腎、膵移植患者におけるドナー由来無細胞 DNA (dd-cfDNA)解析と非侵襲的拒絶反応モニタリングへの応用」に関する「観察研究」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観察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、2026年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

慢性腎不全の治療法として腎移植があります。この方法で多くの患者さんが透析を離脱できるようになりました。しかし、一部の患者さん(6.9%)は5年後には腎臓が機能しなくなり、透析再導入になるという報告があります。その理由はさまざまですが、主なものとして拒絶反応があげられます。この拒絶反応をより高い精度で早期に発見し治療につなげる効果的な検査法の開発が求められています。現在拒絶反応の正しい診断には腎生検を行う必要がありますが、患者さんの負担が大きい検査です。そこで、今回九州大学臨床・腫瘍外科では、腎移植後の拒絶反応を血液、尿、唾液などの体液から診断を行うより負担の少ないリキッドバイオプシーという手法で調べる方法を計画しました。今回、リキッドバイオプシーとしてドナー由来無細胞 DNA の解析を行います。ドナー由来無細胞 DNA は拒絶反応で値が上昇すると言われてはいますが、はっきりしたことはまだ分かっていません。本研究を行うことで、拒絶反応を早期に的確に発見し、速やかな治療につなげることができるようになる可能性があります。

3. 研究の対象者について

九州大学病院臨床・腫瘍外科に慢性腎不全で入院または通院されている患者さんで、通常診療の際に採血を必要とする方、100名を対象とさせていただきます。

貧血等により、採血をすることで健康状態が悪化すると考えられる方は、この研究にご参加いただくことはできません。

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

この研究への参加に同意いただきましたら、カルテより以下の情報を取得します。また、通常診療での採血 20ml に追加して、研究用の血液を 20ml 余分に採血させていただきます。

[取得する情報]

[取得する情報]

1. 患者基本情報：性別、年齢、既往歴、生活歴、輸血歴、家族歴、身長、体重、血液型、免疫学的背景 (ABO 不適合、HLA ミスマッチ)、術前既存抗体、透析期間、原疾患、術前合併症、臓器

提供形態、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

2. 薬剤情報：免疫抑制剤の薬剤名、投与量、TDM結果、その他の内服薬情報

3. 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、ALP、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、PT、APTT、FDP、D-dimer、検尿（定性、沈渣、生化学）、抗HLA抗体

4. 腎生検結果

5. 術後イベント発生状況：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

採取した血液を用いて、一塩基多型法という方法を用いてドナー由来無細胞DNAによる解析を行います。

Natera社へあなたの血液を郵送にて送付し、詳しい解析を行う予定です。

Natera社の測定結果と腎生検の関係性を分析し、腎移植後の拒絶反応に対するドナー由来無細胞DNA測定の有効性を明らかにします。

他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

5. 個人情報の取扱いについて

あなたの血液や病理組織、測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、あなた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。あなた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、あなた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。

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。

あなたの血液をNatera社へ郵送する際には、九州大学にて上記のような処理をした後に行いますので、あなたを特定できる情報が外部に送られることはありません。

6. 試料や情報の保管等について

[試料について]

この研究において得られたあなたの血液や病理組織等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・外科学分野において同分野教授・中村 雅史の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

[情報について]

この研究において得られたあなたのカルテの情報等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、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られたあなたの試料や情報は、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、あなたの同意がいただけるならば、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おります。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. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究では利益相反状態が存在しますが、観察研究実施計画は上記要項に基づき調査され、利益相反状態が存在することによって研究対象者に不利益が及ぶおそれはないと判断されました。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

8. 研究に関する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。

9. 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	九州大学大学院医学研究院臨床・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・腫瘍外科学分野 教授 中村 雅史
研究分担者	九州大学 医学研究院 臨床・腫瘍外科学分野 助教 加来 啓三 九州大学 医学研究院 臨床・腫瘍外科学分野 助教 岡部 安博 九州大学病院 腎疾患治療部 助教 野口 浩司 九州大学 医学研究院 臨床・腫瘍外科学分野 大学院生 目井 孝典 九州大学 医学研究院 臨床・腫瘍外科学分野 大学院生 佐藤 優

共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
業務委託先	企業名等：Natera 社 所在地：Texas Austin	

10. 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、下記担当者までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学 医学研究院 臨床・腫瘍外科学分野 助教 加来 啓三
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 TEL：092-642-5441
〔FAX〕 092-642-5457
メールアドレス：s1-admin@med.kyushu-u.ac.jp