

名古屋第二赤十字病院 移植外科、増子記念病院 移植外科、愛知医科大学病院 腎移植外科  
を受診している患者さんへ

当科では、下記の臨床研究を実施しています。この研究は、愛知医科大学病院倫理委員会において、ヘルシンキ宣言の趣旨に添い、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針等を遵守し、医の倫理に基づいて実施されることが審査され認められた研究です。

今回の研究は、対象となる患者さん一人ずつから直接同意を得て行う研究ではなく、研究内容の情報を公開することが求められている研究です。もし、この研究に関するお問い合わせなどありましたら、以下の「問い合わせ先」までご連絡ください。

記

研究課題名	腎移植後の長期成績を目指した免疫抑制療法の適正化に関する研究 (多施設共同)
研究機関名	愛知医科大学病院
研究機関の長	病院長 道勇学
担当科等	外科学講座 (腎移植外科)
研究責任者	教授 小林孝彰
研究の意義・目的	<p>私たちは患者さんに対して最良の治療を提供することを目的に、効果や安全性の優れた治療法の開発を試みています。新しい治療法の開発には患者さんを対象とした臨床研究が必要です。今回参加をお願いする臨床研究は、以下の目的で計画されたもので、研究機関の長の許可を受けて研究を行っています。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・現在使われているお薬の効果をモニターして薬物治療の指標として利用ができないか</li> <li>・移植後の免疫抑制状態を簡単に評価する方法はないか</li> <li>・予後不良となるウイルス感染（とくにBKウイルス：ポリオーマウイルスの一種で、約95%の人が過去に感染して、尿細管上皮細胞などに潜伏しています。通常は問題になることはありませんが、移植後免疫抑制状態の場合に、腎機能障害を引き起こす場合があります。悪化すれば移植腎機能が廃絶します。）などを早期発見する方法はないか</li> <li>・移植後しばらく経過して腎機能が安定している時に免疫抑制剤を安全に減量できないか</li> <li>・ドナーとレシピエントの血液型が合わない場合や、過去の移植、輸血、妊娠などでドナーに対するHLA抗体がつけられた場合には、特別な治療法を用いて移植を行います。より安全かつ効果的に実施できる方法はないか</li> <li>・長期間、移植腎機能がはたらくように慢性拒絶反応を防止するにはどうしたらよいか</li> </ul> <p>これらの課題を解決するためにご協力をお願い致します。長期間、移植腎機能がはたらくような、効果的かつ安全な免疫抑制療法につい</p>

	<p>て有用なデータが得られることが期待されます。本研究は、倫理委員会の承認を受け、厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」を遵守して行われます。</p>
対象となる患者さん	<p>2007年12月から2021年12月までに名古屋第二赤十字病院、増子記念病院、愛知医科大学病院において、「薬力学及び免疫学的解析による免疫抑制療法の個別化」「免疫抑制療法の適正化に関する基盤研究」「腎移植後の長期成績を目指した免疫抑制療法の適正化に関する研究」「腎移植後の長期成績を目指した免疫抑制療法の適正化に関する研究（多施設共同）」のために検体を採取した患者さん</p>
研究の方法	<p>保存してある血液検体（移植前、移植後）を用いて、（1）薬力学解析（薬剤感受性テスト）による移植前の薬剤選択および投与設計の確立、（2）移植後、多剤併用下での免疫抑制状態を正確に把握できるアッセイの開発、（3）安全な免疫抑制療法の軽減のための免疫モニタリングの開発、（4）抗ドナー抗体陽性移植（ABO血液型不適合移植、HLA抗体陽性移植）および慢性抗体関連型拒絶反応の克服、（5）ウイルス感染症の予防、早期診断に関する研究を行う。移植後の臨床経過との関連について、Transcriptomics（細胞内の遺伝子の発現状況を網羅的に把握するための全ての mRNA の解析）、Proteomics（未知の遺伝子、タンパクの機能、相互作用を調べるためのタンパク質の大規模な解析）、microRNA（細胞内に存在する1本鎖RNAで、他の遺伝子の発現を調節する機能をもつ）解析を行い、予後に影響を与える標的遺伝子を見出して mRNA 解析を行います。B 細胞の機能解析、ドナーに対する HLA、non HLA 抗体、血管内皮細胞抗体、ABO 血液型抗体の解析を行い、慢性拒絶反応の早期診断に役立てます。共同研究施設として富山大学大学院医学薬学部、湧永製薬株式会社、ジェノダイブファーマ株式会社、株式会社イムコアが追加になりました。これらの既存試料は、2020年8月以降に採取した検体とともに解析します。</p>
研究期間	<p>2016年4月1日 ～ 2026年3月31日</p>
個人情報の取り扱い	<p>利用する情報から、お名前、住所など個人を特定できる個人情報は削除して利用します。また、研究結果は学会や論文などで発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。</p> <p>臨床経過情報などの本研究への利用を拒否される方は、下記問い合わせ先まで申し出てください。また、個人情報の開示を希望する場合、保有する個人情報の利用目的の開示を希望する場合には、下記まで連絡ください。研究計画書及び研究の方法に関する資料は、愛知医科大学外科学講座（腎移植外科）にて入手又は閲覧できます。</p>
その他	<p>匿名化データを使用しますので、個人情報漏洩の危険性は、ほとんどありません。研究内容やそれに伴う疑問や不安がございましたら、遠慮なくご相談ください。</p>
問い合わせ先	<p>愛知医科大学</p>

医学部 外科学講座（腎移植外科）

担当者：教授 小林孝彰

電話 0561-62-3311（内線 23850）