

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、倫理的観点および科学的観点から中立的かつ公平に審査され、研究機関の長により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し、研究対象者となることを拒否できる機会を与えることが求められているものです。この研究へのご質問や研究に係る相談だけでなく、個人情報の開示を希望される場合、研究計画書および研究の方法に関する資料の入手または閲覧を希望される場合は、以下の「問い合わせ先」までご連絡ください。研究計画書等は、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲で閲覧が可能です。

記

研究課題名	腎移植後、新規ドナー特異的 HLA 抗体 (de novo DSA) 産生に関わる Immunogenic Epitope および Peptide の解析
研究機関の長（試料・情報の管理責任者）	愛知医科大学病院 病院長 天野哲也
研究責任者	（所属）外科学講座（腎移植外科）（職名）教授 （氏名）小林孝彰
研究の対象となる方	2012 年 1 月から 2023 年 12 月の間に生体腎移植を行い、移植時にドナーに対する抗体が陰性であり、移植後、定期的な診察を受けて、HLA 抗体を測定した患者さん。
研究期間	研究実施承認日 ～ 2027 年 3 月 31 日
研究目的及び利用方法	（研究目的およびその効果）腎移植後には拒絶反応（免疫応答）の抑制が大切です。ドナーに対して免疫応答が起きているかどうか、ドナー特異的 HLA 抗体の有無で容易に判定できるようになっています。ドナー、レシピエントの詳細かつ正確な HLA 情報からミスマッチエピトープ（T 細胞および B 細胞が認識する部位）を分子レベルで解析することにより、拒絶反応を引き起こしやすいミスマッチを明らかにすることを目的とします。得られた知見は、免疫抑制療法の適正化に有用な情報を提供し、腎毒性、悪性腫瘍、感染症、糖尿病、高血圧、脂質異常症など副作用の軽減そして移植成績のさらなる向上につながります。 （利用方法）診療録（カルテ）から、クレアチニン、eGFR、移植腎生検結果、臨床的拒絶反応の有無、HLA タイピング、HLA 抗体検査結果などの情報を収集し、上述の HLA ミスマッチエピトープとの関連を解析します。HLA タイピングの再解析、HLA 抗体の再解析が必要な場合には、保存してある検体を用いて行います。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、研究結果が学会や医学論文などで公表される場合がありますが、患者さん個人を特定できるような情報は一切含まれません。研究計画や研究の方法についての資料を入手、閲覧することを希望される場合は、担当

	医師にその旨お伝えください。個人情報保護はこの研究の実施に支障をきたさない範囲で提示いたします。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。 (外部への試料・情報の提供) 個人を特定できないようにし、国立国際医療研究センター研究所および日本赤十字社近畿ブロック血液センターに試料を提供し、解析結果を入手します。 (外部への提供開始日) 研究実施承認後
研究に用いる試料・情報の取得方法及び項目	試料：保存してある末梢血単核球（ドナー、レシピエント）、血清（血漿）（レシピエント）を用いて解析します。 情報：診療録から臨床情報、血液尿検査結果、HLA タイピング、HLA 抗体検査結果の情報を収集します。
提供する試料・情報を用いる学外の研究責任者	国立国際医療研究センター研究所 徳永勝士 日本赤十字社近畿ブロック血液センター 高陽淑
試料・情報を利用する学外の者	該当しません。
試料・情報の利用又は提供を希望しない場合	本研究への情報の利用又は提供を希望しない方は、2027 年 2 月 28 日までにお電話により下記問い合わせ先まで申し出てください。ただし、情報解析前で情報が個人を識別できる場合のみ対応します。
外国への試料・情報の提供	該当しません。
研究に関する問い合わせ先	愛知医科大学 医学部 外科学講座（腎移植外科） 担当者：（職名）教授 （氏名）小林孝彰 〒480-1195 愛知県長久手市岩作雁又 1 番地 1 電話 0561-62-3311（内線 23850）

先行研究「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)」に参加された患者さんへ

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、倫理的観点および科学的観点から中立的かつ公平に審査され、研究機関の長により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し、研究対象者となることを拒否できる機会を与えることが求められているものです。この研究へのご質問や研究に係る相談だけでなく、個人情報の開示を希望される場合、研究計画書および研究の方法に関する資料の入手または閲覧を希望される場合は、以下の「問い合わせ先」までご連絡ください。研究計画書等は、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲で閲覧が可能です。

記

研究課題名	腎移植後、新規ドナー特異的 HLA 抗体 (de novo DSA) 産生に関わる Immunogenic Eplet および Peptide の解析
研究機関の長（試料・情報の管理責任者）	愛知医科大学病院 病院長 天野哲也
研究責任者	（所属）外科学講座（腎移植外科）（職名）教授 （氏名）小林孝彰
研究の対象となる方	2016 年 1 月から 2023 年 12 月の間に生体腎移植を行い、「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）」に参加された方で、移植時にドナーに対する抗体が陰性であり、移植後、定期的な診察を受けて、HLA 抗体を測定した患者さん。
研究期間	研究実施承認日 ～ 2027 年 3 月 31 日
研究目的及び利用方法	（研究目的およびその効果）腎移植後には拒絶反応（免疫応答）の抑制が大切です。ドナーに対して免疫応答が起きているかどうか、ドナー特異的 HLA 抗体の有無で容易に判定できるようになっています。ドナー、レシピエントの詳細かつ正確な HLA 情報からミスマッチエピトープ（T 細胞および B 細胞が認識する部位）を分子レベルで解析することにより、拒絶反応を引き起こしやすいミスマッチを明らかにすることを目的とします。得られた知見は、免疫抑制療法の適正化に有用な情報を提供し、腎毒性、悪性腫瘍、感染症、糖尿病、高血圧、脂質異常症など副作用の軽減そして移植成績のさらなる向上につながります。 （利用方法）診療録（カルテ）から、クレアチニン、eGFR、移植腎生検結果、臨床的拒絶反応の有無、HLA タイピング、HLA 抗体検査結果などの情報を収集し、上述の HLA ミスマッチエピトープとの関連を解析します。HLA タイピングの再解析、HLA 抗体の再解析が必要な場合には、保存してある検体を用いて行います。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、研究結果が学会や医学論文などで公表される場合がありますが、患者さん

	個人を特定できるような情報は一切含まれません。研究計画や研究の方法についての資料を入手、閲覧することを希望される場合は、担当医師にその旨お伝えください。個人情報保護はこの研究の実施に支障をきたさない範囲で提示いたします。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。 (外部への試料・情報の提供) 個人を特定できないようにし、国立国際医療研究センターおよび日本赤十字社近畿ブロック血液センターに試料を提供し、解析結果を入手します。 (外部への提供開始日) 研究実施承認後
研究に用いる試料・情報の取得方法及び項目	試料：保存してある末梢血単核球（ドナー、レシピエント）、血清（血漿）（レシピエント）を用いて解析します。 情報：診療録から臨床情報、血液尿検査結果、HLA タイピング、HLA 抗体検査結果の情報を収集します。
提供する試料・情報を用いる学外の研究責任者	国立国際医療研究センター 徳永勝士 日本赤十字社近畿ブロック血液センター 高陽淑
試料・情報を利用する学外の者	該当しません。
試料・情報の利用又は提供を希望しない場合	本研究への情報の利用又は提供を希望しない方は、2027 年 2 月 28 日までにお電話により下記問い合わせ先まで申し出てください。ただし、情報解析前で情報が個人を識別できる場合のみ対応します。
外国への試料・情報の提供	該当しません。
研究に関する問い合わせ先	愛知医科大学 医学部 外科学講座（腎移植外科） 担当者：（職名）教授 （氏名）小林孝彰 〒480-1195 愛知県長久手市岩作雁又 1 番地 1 電話 0561-62-3311（内線 23850）