

研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名：本邦におけるドナー交換移植プログラム（Kidney Exchange Program）制度設計のための多施設共同研究によるシミュレーション

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会及び徳洲会グループ共同倫理審査委員会で審査され、承認後、本施設の長の許可を得て実施しています。

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1. 研究の対象

2012-2021 年の過去 10 年間で、国内において、免疫学的理由で生体腎移植を回避された 257 名の患者さんとそのドナー候補の方

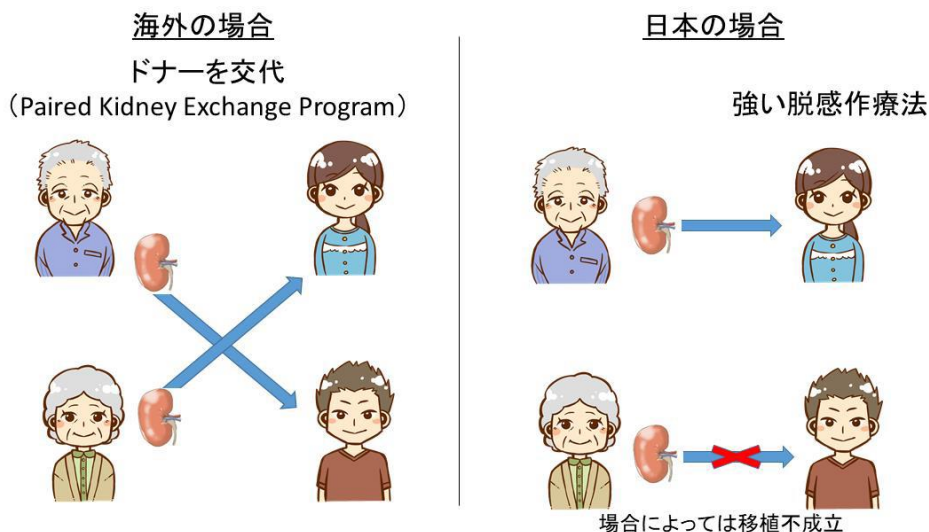
2012-2021 年の過去 10 年間で、免疫学的ハイリスクに対し脱感作療法施行後、生体腎移植を実施したが、急性抗体関連型拒絶反応により 1 年以内に移植腎機能廃絶に至った 24 名の患者さん、およびそのドナーの方。

2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的

海外では、レシピエント（腎臓の提供を受ける方）にドナー（腎臓を提供していただく方）に対する何かしらの特異的抗体が存在し、移植後抗体関連型拒絶反応のリスクが高いと判断された場合に、ドナーを交換し、免疫学的なリスクを回避した腎移植（ドナー交換移植プログラム：Kidney Exchange Program）を実施しており、米国では移植成績が向上することが示されています。本邦でのドナー交換腎移植制度の設立の可否を議論するためのデータ構築を目的として、上記患者さんのデータを収集して、ドナーに対する抗体のない組み合わせで移植が可能な組み合わせがどの程度できるかをシミュレーションします。結果は、日本臨床腎移植学会および日本移植学会に報告する予定です。

免疫学的high riskの組み合わせによる腎移植 (クロスマッチ陽性)



研究方法

以下に挙げる研究機関より、研究対象患者の以下（3. 研究に用いる情報の種類）に挙げる情報をデータセンター（藤田医科大学）への Web 登録により収集します。収集されたデータを元に、ドナー交換を行った場合、ドナーに対する抗体のない組み合わせでどのくらい腎移植を実施することが可能となるかを藤田医科大学の研究担当者によりシミュレーションを行います。

研究期間

施設院長許可日～2027 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる情報の種類

レシピエント候補者：年齢、性別、血液型、身長、体重、既往歴、感染症スクリーニング結果、居住地（都道府県）、透析の種類（血液透析又は腹膜透析）、透析歴、腎不全に至った原因疾患、高血圧の有無（有りの場合、内服の内容）、糖尿病の有無（有りの場合、治療の内容）HbA1c、1 日尿量、蛋白尿、HLA（ヒト白血球抗原）情報、DSA（ドナー特異的抗体）情報、移植が検討された年齢、交換腎移植の希望の有無 等

ドナー候補者：年齢、性別、血液型、身長、体重、居住地（都道府県）、既往歴、感染症スクリーニング結果、癌の既往歴の有無、高血圧の有無（有りの場合、内服の内容）、糖尿病の有無（有りの場合、治療の内容）HbA1c、蛋白尿、尿潜血腎機能、HLA（ヒト白血球抗原）情報、腎提供が検討された年齢、交換腎移植の希望の有無 等

4. 外部への情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。コード番号一覧表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

当院研究責任者：湘南鎌倉総合病院 腎臓病総合医療センター 日高寿美

研究代表者（試料・情報の管理について責任を有する者）：

藤田医科大学 臓器移植科 准教授 氏名 伊藤泰平

共同研究機関（試料・情報の管理について責任を有する者）：

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 泌尿器病態学 山野井友昭

新潟大学大学院 腎泌尿器病態学 齋藤和英

湘南鎌倉総合病院 腎臓病総合医療センター 日高寿美

自治医科大学 腎臓外科 岩見大基

市立釧路総合病院 森田研

北里大学 石井大輔

大阪公立大学泌尿器科 内田潤次

東邦大学医療センター大森病院 村松真樹

大阪医科薬科大学 平野一

北海道大学病院泌尿器科 堀田記世彦

筑波大学附属病院 高橋一広

福岡大学病院腎泌尿器科学講座 中村信之

増子記念病院 松岡裕

東京医科大学八王子医療センター腎臓外科 岩本整

大阪大学 今村亮一

虎の門病院分院 中村有紀

鹿児島大学 山田保俊

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院 渡井至彦

研究協力機関（試料・情報の管理について責任を有する者）：

JCHO 大阪病院泌尿器科 藤本宜正

東京女子医大八千代医療センター 乾政志

札幌医科大学附属病院 田中俊明

大分大学 泌尿器科 安藤忠助

熊本赤十字病院 山永成美
愛媛大学 宮内勇貴
大阪市立総合医療センター 浅井利大
高知医療センター 堀見孔星
JCHO 仙台病院外科 芳賀泉
聖マリア病院 青柳武史
三重大学医学部腎泌尿器外科 西川晃平
奈良県立医科大学 米田龍生
名古屋大学泌尿器科 加藤真史
小牧市民病院泌尿器科 上平修
千葉大学医学部附属病院 丸山通広
東京歯科大学市川総合病院泌尿器科 香野日高
住友病院 腎臓・高血圧内科 森島淳之
近江八幡市立総合医療センター外科 秋岡清一
九州大学大学院 臨床・腫瘍外科 岡部安博
東海大学医学部移植外科学 中村道郎
JCHO 中共病院 小松智徳
富山県立中央病院 瀬戸親
札幌北榆病院 三浦正義
東京女子医科大学病院 海上耕平
県立胆沢病院 米田真也
香川大学腎臓内科 上田修史
大阪急性期・総合医療センター 蔦原宏一
金沢大学 角野佳史
岐阜大学泌尿器科 高井学
秋田大学医学部附属病院血液浄化療法部 齋藤満

既存試料・情報の提供のみを行う機関（試料・情報の管理について責任を有する者）：

福岡赤十字病院 本山健太郎

6. 除外の申出・お問い合わせ先

情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
また、ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

湘南鎌倉総合病院 腎臓病総合医療センター

担当者：日高寿美（研究責任者）

神奈川県鎌倉市岡本 1370 番 1

電話 0467-46-1717（代表）

7. 研究資金と利益相反について

この研究は、企業等からの資金提供は受けておらず、日本臨床腎移植学会臨床研究奨励制度から研究資金の提供を受け、実施しております。また、この研究に関連する企業と研究者等との間に、開示すべき利益相反はありません。