

患者さんへ

「腎臓移植に関するレジストリ研究」

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 年 1 月より 2028 年 12 月までに湘南鎌倉総合病院で腎移植手術を受けた/るレシピエントおよびドナーの方。
2 研究目的・方法	当院で施行している腎移植術の短期・長期治療成績を、背景因子、組織適合性検査、使用した薬剤の影響、感染症の影響などを振り返り、より良好な治療結果を得ていくためには、自施設でのデータを常に検証していくことが重要です。そこで、腎移植のレシピエント・ドナー情報・組織適合性情報・使用薬剤情報・病理所見情報から、現在の腎移植の病因、病態、併存症の現状を包括的に把握するとともに、それらの腎移植成績と関連するリスクファクターを明らかにすることが目的です。研究の対象となる患者さんの電子カルテ情報を調査いたします。 研究の期間:施設院長許可(2023 年 9 月予定)後～2029 年 7 月
3 情報の利用拒否	情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんのご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。その場合は、「5. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。 ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる情報の種類	転帰、病理・抗体産生、レシピエント術後合併症、組織適合性(移植時)、背景、レシピエント術前併存症、免疫抑制・脱感作(移植時)、免疫抑制・脱感作(移植後)、検査データ等
5 お問い合わせ先	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。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。 研究責任者、照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 日高 寿美 湘南鎌倉総合病院 腎臓病総合医療センター 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 電話番号:0467-46-1717

2023 年 9 月 4 日作成(第 1.0 版)