

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院分院腎センター外科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みにになり、ご自身がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

調査対象となる期間:2015年1月1日～2024年12月31日の間に、腎移植のため虎の門病院分院腎センター外科に入院・通院し、4剤併用減感作療法(リツキシマブ、二重濾過血漿交換療法、免疫グロブリン静注療法、抗胸腺細胞グロブリン)および生体腎移植を受けた方

【研究課題名】

腎移植における4剤併用減感作療法の治療成績に関する後ろ向き観察研究

【研究の目的・背景】

《目的》

本研究は、高感作患者に対して実施した4剤併用減感作療法の治療成績を後ろ向きに評価し、その有効性及び安全性を明らかにすることを目的とします。ドナー特異的抗体(DSA)の推移、拒絶反応、患者・移植腎の生存、感染症等の合併症を評価することで、高感作患者に対する減感作療法の適切な治療戦略の検討に資する知見を得ることを目指します。

《研究に至る背景》

リツキシマブ、免疫グロブリン静注療法、血漿交換等を用いた減感作療法により、これまで移植が困難とされてきたドナー特異的抗体陽性の患者さんにも腎移植が可能となってきました。一方で、抗体関連型拒絶反応や慢性拒絶は依然として重要な課題であり、既存の治療法にT細胞を標的とする抗胸腺細胞グロブリンを加えた4剤併用療法の治療成績について、十分な検討は行われていません。そこで当院での治療実績を振り返り、その有効性と安全性を明らかにすることといたしました

【研究期間】

2026年9月30日 ～ 2027年12月31日

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては、特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は虎の門病院分院 腎センター外科において研究終了後 5 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【診療情報を虎の門病院分院外へ提供する場合】

診療情報は、虎の門病院分院で特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえたうえで使用します。また、本研究で得られた診療情報を院外(他の研究機関等)へ提供することはありません。

【利用する診療情報】

診療録、血液検査データ(DSA・MFI 値等の免疫学的検査データ、血清クレアチニン値等を含む)、画像検査データ、薬剤投与記録等

【虎の門病院分院における研究責任者・研究機関の長】

研究責任者：虎の門病院分院 腎センター外科 中村有紀

研究機関の長：分院長 竹内 靖博

【利用する者の範囲】

該当ありません(単独研究であり、共同研究機関はありません)

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身の診療情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2026 年 12 月 31 日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院分院 腎センター外科 中村有紀

電話 044-877-5111(代表)