

患者さんおよびご親族の方へ

平成 29 年 6 月 1 日

記

当泌尿器科学教室では泌尿器がんをはじめとして様々な医学研究を進めています。以下は、これから当教室が行おうとしている「**生体腎移植ドナー症例**」の研究について説明したものです。対象となられる患者さん、および患者さんがお亡くなりになっている場合にはご親族さん、に説明をお読みいただき、研究にご協力いただければと思います。

研究課題名) **生体腎移植ドナーにおける術後腎機能障害および生命予後予測モデルの構築**

【今回の研究の内容と対象となる患者さんについて】

2008 年 1 月 1 日～2017 年 6 月 30 日の間に生体腎移植ドナーとして摘出術を受けられた患者さん

【今回の研究の概要について】

2010 年に我が国の臓器移植法は改正されましたが、献腎臓器提供には限りがあり、生体腎移植が多く行われております(腎移植全体の 85%を占めます)。生体腎移植ドナーとして受診される患者さんは健康であります。腎摘出術を受けられると腎臓の機能は低下します。腎機能低下は心血管疾患や脳血管障害等のリスクとなるため、適切な術前術後の管理が必要となります。術前術後の管理方針を標準化するためには、これまで生体腎移植ドナーとして腎摘出術を受けた多くの患者さんの情報を集めて、腎機能増悪や生命予後の危険度を規定する要因をさぐる必要があります。今回の研究では、上記患者さんの診療記録を用いて、危険度予測システムを作成する予定です。そして、この研究により得られた結果を、将来生体腎移植ドナーとして腎摘出術を受けられる際の治療方針の決定に役立てようと考えています。

研究項目)

全生存率、慢性腎臓病ステージ別発症率、心血管疾患発症率、脳血管障害発症率、糖尿病発症率、高血圧発症率

ドナー腎摘出術時年齢・性別・身体所見・術前合併症・手術内容・経過・一般血液検査結果(末梢血算・血液生化学的検査)・尿一般検査(尿定性・生化学的検査)

もし、研究計画書や研究の方法に関する詳しい資料をご覧になりたい場合は、下記連絡先までご連絡ください。

また、本研究の遂行にあたっては、本学の「医の倫理審査委員会」の審査を受け、学長の許可を得ております。

【研究の費用負担および謝礼】

診療情報を用いた研究の費用に関しては、患者さんに経済的な負担はかかりません。また患者さんへの謝礼も発生しません。

【個人情報の保護】

対象となる診療情報は個人名を消去し、記号をつけて取り扱われます。従って、研究の際に患者さんの名前や身元が分かることはありませんが、その情報が誰のものであるかは記号から確認できるようになっています。研究の結

果は新しい治療方法の開発の目的で学会や論文等に報告されますが、臨床的な情報や研究の結果はすべて匿名で扱われるため、患者さんのプライバシーが損なわれることはありません。

情報管理責任者：奈良県立医科大学泌尿器科 三宅牧人

【研究期間】

研究機関については以下を予定しております。

データ収集：倫理審査委員会の承認日から 2018 年 3 月 31 日まで

データ解析(中間解析を含む)：倫理審査委員会の承認日からから 2022 年 3 月 31 日まで

【研究資料・情報の保管と廃棄】

本研で収集された診療情報については、結果公表の 5 年後までは当科で保管されます。5 年経過した時点で、適切な方法で廃棄・削除いたします。

【研究への同意と撤回】

この研究にご協力いただけるかどうかは、患者さん(患者さんがお亡くなりになっている場合にはご親族さん)の意思によって決定されます。もし、研究へのご協力を希望されない場合は担当医までお申し出ください。研究へのご協力を拒否された場合にも、奈良県立医科大学付属病院における以後の診療の際に、あなたにとって不利益となるようなことは決してありませんのでご安心下さい。

一度ご同意いただきました後でも、その同意を撤回することができます。ただし、データ分析後(2022 年 3 月 31 日を予定)には、同意を撤回することができませんのであらかじめご了承ください。

【研究から生じる知的財産権の帰属について】

今回の研究の結果、生体腎移植ドナー患者さんの予後を改善させる新しい成果が見つかった場合には、知的財産権(特許権)が生じる可能性があります。その場合の権利は研究機関および研究遂行者に所属することになりますのであらかじめご了承ください。

【共同研究施設】

本研究は本学単施設によるもので、多施設共同研究ではありません。

【不明な点についての問い合わせ】

以上の点について、何か不明なことがあったり、詳しい説明をお聞きになりたい場合は担当医にお申し出ください。

連絡先) 奈良県立医科大学付属病院 泌尿器科学教室 医局 0744-29-8893

研究責任者 奈良県立医科大学 泌尿器科学教室 米田龍生

所属長 奈良県立医科大学 泌尿器科学教室 藤本清秀

以上