日本人生体腎移植レシピエント及びドナーにおける
腸内細菌叢と移植免疫の関連解析
－説明文書および同意書－

この研究への参加に同意されるかどうかは、あなたの自由意思で決めていただきます。たとえ研究への参加をお断りになっても、これからの治療において不利な扱いを受ける、あるいは本来受けるべき利益を失うことはありません。

この研究に参加してからでも、あなたがやめたいと思われる時はいつでもやめることができます。その時は研究担当者に遠慮なくお話しください。途中でおやめになった場合でも、あなたがその後の治療で不利益を受けることのないように治療を行います。研究担当者の説明やこの説明文書の中で、わからないことやご心配なことなどがありましたら、どんなことでも遠慮なくお尋ねください。

作成日：2020 年 7 月 1 日

目次

１．はじめに 4
２．この研究への参加について 4
３．あなたの状態について 5
４．研究の目的 5
５．研究の方法について 6
６．予想される利益と不利益 8
７．健康に影響を及ぼす偶発的な所見が得られた場合について 8
８．この研究に参加することであなたにかかる費用について 8
９．健康被害の補償 9
１０．この研究に関する情報の提供について 9
１１．研究への参加を中止する場合について 9
１２．カルテなどの閲覧に関して 10
１３．個人情報の取扱いについて 10
１４．研究情報の公開について 10
１５．知的財産権の帰属先 10
１６．研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突 10
１７．試料・情報の保存及び使用方法並びに保存期間 11
１８．研究実施体制について 11
１９．研究担当者と連絡先（相談窓口） 11

１．はじめに

この説明文書は、生体腎移植を実施されるレシピエントさんとドナーさんにおける、腸内細菌叢の関連解析を行うことによる、栄養状態・筋量・炎症状態・免疫抑制状態・予後に対する腸内細菌叢のもつ役割を検討する研究の参加についての説明文書です。この文書はあなたが「生体腎移植レシピエント及びドナーにおける腸内細菌叢と移植免疫の関連解析」の研究に参加するかどうかを決める際に研究担当者の説明をより理解しやすくするためのものです。

説明の中には少し難しい部分もありますので、よくお読みになり、わからない点や不安な点がある場合、さらに詳しい説明が必要な場合は遠慮なくお尋ねください。

なお、本研究は奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、倫理審査委員会と略します）において研究計画書、参加される方々への説明文書および同意書の内容と研究実施の適否に関して、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から審査を受け、奈良県立医科大学学長から研究の許可を得ています。

審査委員会名称：奈良県立医科大学医の倫理審査委員会
審査委員会の所在地：奈良県橿原市四条町 840
設置者：奈良県立医科大学学長
設置者及び審査委員会について閲覧できる情報
URL:http://www.naramed-u.ac.jp/university/kanrenshisetsu/seimeirinri/index.html

２．この研究への参加について

今回、あなたの状態が、これからご説明する研究の参加条件（病名、年齢、研究に支障となることがないなどの条件）に合っているため、参加をお願いしています。

この研究に参加するかどうかは、あなたの意思によって自由に選択することができます。この研究に参加されない場合でも、あなたには何の不利益もありません。研究に参加しないと十分な治療または看護等の医療行為をしてもらえないのではないか、気まずくなるのではないのか、とご心配されるかもしれませんが、決してそんなことはありません。研究が始まった後でも、何らかの理由で研究が続けられなくなった場合は、いつでもやめることができます。その時は、研究担当者にご相談ください。また、研究への参加を途中で取りやめられた場合でも、適切な医療を受けることができますので、あなたに不利益が生じ

ることはありません。

３．あなたの状態について

糖尿病や高血圧を含め様々な原因によって腎機能は低下し、腎不全へと至ります。一度腎不全となると、透析療法や移植医療といった腎代替療法が必要となります。腎移植には献腎移植と生体腎移植がありますが、献腎移植の少ない日本では生体腎移植が広く行われています。生体腎移植では健康な生体ドナーさんから腎臓を提供していただき、レシピエントさんへ移植されます。この時問題になってくるのが、レシピエントさんとドナーさんの組織適合性を含めた免疫学的な相性です。ドナーさんから提供された腎臓はレシピエントさんにとっては非自己と認識され、免疫機構が働き腎臓を排除しようとしますが（拒絶反応）、近年の免疫抑制剤の進歩によって、急性期の拒絶反応は高率に予防することができるようになってきました。そこで腎移植の長期的な治療成績向上のために、慢性期の拒絶反応や免疫抑制剤長期内服による腎障害の予防が大切になってきます。また、生体ドナーさんも腎採取術後より腎機能が障害されます。腎機能はその後徐々に回復しますが、その後の人生で慢性腎臓病を増悪させないことは極めて重要となります。慢性腎臓病は心血管疾患や脳血管障害のリスクになることは広く知られています。

４．研究の目的

免疫抑制剤や治療計画の改良により腎移植の短期的な治療成績は向上しており、長期的な治療成績の向上が今後重要となります。そして、長期成績の向上には、拒絶反応だけでなく、レシピエントさんの栄養状態や筋肉量、炎症状態も重要と考えております。ドナーさんについても、腎採取術後の栄養状態等の管理は残腎機能や予後に影響を与えると考えられています。腸管内には 2000 億個にもおよぶ免疫関連細胞が存在しており、腸管は人体最大級のリンパ器官とされ，免疫反応にも大きく関与しています。そこで今回、レシピエントさん及びドナーさんの腸内細菌叢を分析することで、双方の長期成績を改善させるための、栄養状態や筋肉量、長期免疫抑制剤内服と関連する新たな知見を得ることを目的としております。また、レシピエントさんとドナーさんの腸内細菌叢の相違点がレシピエントさんの予後に与える影響についても調査することを目的としております。さらに、腸内細菌叢や、栄養状態、筋肉量の変化が生活の質や認知機能に与える変化も同時に評価し、将来的に同治療を受ける患者さんの治療成績の向上だけでなく、生活の質を改善する治療戦略を構築することを目的としております。

５．研究の方法について

1）研究期間－実施許可日～2025 年 12 月 31 日

その期間のうち、患者さんにご協力いただく期間は、2020 年 9 月 1 日～2024 年 12 月 31 日の定期受診日となります。

２）対象となる患者さん

当院で生体腎移植を実施される成人のレシピエントさんとドナーさん

3）対象とならない患者さん（以下の条件がどれか一つでも当てはまる方）

①未成年の方

4）この研究における治療・手術・ケア・リハビリ・教育等

この研究に参加いただいた場合でも、生体腎移植の準備検査・手術・術後定期診察等、通常の診療スケジュールと変わりはありません。しかし検体採取のために、通常診療で行う採血・採尿の際に、少し多めに検体採取をさせていただきます（7ml）。また、研究のためのアンケートの記載や糞便採取にお時間を頂きます。具体的なスケジュールは以下の表の通りです。

レシピエントさん

必要項目	治療前	術後1か月	術後3か月	術後6か月	術後12か月
同意取得	●				
患者背景	●				
In body	●	●	●	●	●
血圧	●	●	●	●	●
握力	●	●	●	●	●
歩行速度	●	●	●	●	●
血液検査	●	●	●	●	●
尿検査	●	●	●	●	●
アンケート	●	●	●	●	●
CT 又は MRI	●	●		●	●
心臓超音波	●	●	●		●
移植腎生検		●	●		●
糞便採取	●	●	●	●	●
血液採取	●	●	●	●	●
尿採取	●	●	●	●	●

ドナーさん

必要項目	治療前	術後1か月	術後3か月	術後6か月	術後12か月
同意取得	●				
患者背景	●				
In body	●	●	●	●	●
血圧	●	●	●	●	●
握力	●	●	●	●	●
歩行速度	●	●	●	●	●
血液検査	●	●	●	●	●
尿検査	●	●	●	●	●
アンケート	●	●	●	●	●
CT	●	●		●	●
腎レノグラフィ	●			●	●
糞便採取	●	●	●	●	●
血液採取	●	●	●	●	●
尿採取	●	●	●	●	●

５）検査および観察項目

研究では、上記スケジュールに沿って、次のような検査を実施します。

① 患者さんの背景情報（年齢、性別、病歴、診断名、治療歴など）

② In body データ（体水分量・蛋白質量・ミネラル量・体脂肪量・筋肉量）

③ 血圧

④ 握力

⑤ 歩行速度

⑥ 血液絵検査；レシピエントさん（WBC, RBC, Plt, CRP, AST, ALT, LDH, CRE, BUN, eGFR, Alb, ChE, T-cho, TG, Glu, HbA1c, UA, Na, Pi, Ca, 感染症, シスタチンC, イヌリンクリアランス）、ドナーさん（WBC, RBC, Plt, CRP, AST, ALT, LDH, CRE, BUN, eGFR, Alb, ChE, T-cho, TG, Glu, HbA1c, UA, Na, Pi, Ca, 感染症, シスタチンC, イヌリンクリアランス）

⑦ 尿検査

⑧ アンケート（QOL, 栄養状態, 認知機能）

⑨ CT・MRI（筋肉量・脂肪量・腎体積）

⑩ 腎レノグラフィ（分腎機能）

６）この研究の予定参加期間

この研究に参加された場合の予定参加期間は、研究開始後 1 年間、2024 年 12 月 31 日までです。

７）この研究への予定参加人数について

予定参加人数は 30 組 60 例を目標としております。

8）研究終了後の治療・手術・ケア・リハビリ・教育等について

研究終了後もそれまで同様の治療・ケア・教育等を継続いたします。

６．予想される利益と不利益

1）予想される利益

この研究に参加することにより、直接的にあなたの利益となることはありません。生体腎移植と腸内細菌叢の関連を明らかにすることによって、レシピエントさんとドナーさんの術前術後のマネジメントの理解が進み、将来的に社会に貢献することを期待しています。

2）予想される不利益

本研究は治療の経過に関するデータを集積する観察研究ですので、本研究に参加することで特別な診療上の不利益が生じることもありません。ただし、治療過程であなたに必要な検査が行われる際に、本研究目的で、通常より多目の血液・尿の採取が行われます。しかし、あなたの体調に影響を与えない範囲で行われますので、試料を提供していただくことによる身体的な負担や危険性あるいは不利益が最小限になるよう配慮いたします。また糞便の採取やアンケート調査へのご協力を頂きますので、それに伴う時間や手間があなたの負担や不利益となることが予想されます。

７．健康に影響を及ぼす偶発的な所見が得られた場合について

該当なし

８．この研究に参加することであなたにかかる費用について

この研究の治療で使用される検査は参加される方の健康保険が適用されることになり、通常通りの自己負担になります。この研究で予定している通常の診療範囲外の検査項目（腸

内細菌叢の同定、栄養・炎症・筋量に関連するサイトカイン測定）については、泌尿器科学講座の研究費から支払われますのであなたのご負担は一切ありません。ですから、研究に参加するか否かであなたの費用負担については通常の治療と違いはなく、研究に参加いただくことで生じる特別な経済上の利益や不利益はありません。また、この研究に参加していただくことで、特別な謝礼はありません。

９．健康被害の補償

　あなたが、この研究に参加され、研究期間中に異常を感じられた場合、どんなことでも結構ですから、医師、看護師、薬剤師にお伝えください。健康被害が生じた場合は、すぐに適切な治療を開始いたします。その際、検査や治療などが必要となった場合の費用は、通常の診療と同様に、あなたの健康保険によりお支払いいただくことになります。

　また、この研究では発生した健康被害に対して、特別な補償はありません。この点を十分にご理解いただき、研究への参加をご判断ください。

１０．この研究に関する情報の提供について

　この研究についてお聞きになりたいことがあれば、研究担当者に遠慮なくお尋ねください。研究が開始されると、新しいさまざまな情報が得られることになり、こうした情報によりあなたが研究への参加を取りやめるという判断をされることも考えられます。そのため、この研究に関する新しい重大な情報（研究の安全性など）が得られた場合には、速やかにその内容をあなたにお伝えし、このまま研究に参加し続けるのかどうか、もう一度あなたの自由な意思で決めていただきます。また、あなたの希望により他の患者さんの個人情報保護やこの研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画及び研究の方法に関する資料等を入手又は閲覧することができます。

１１．研究への参加を中止する場合について

　あなたがこの研究への参加の取り止めを希望された場合だけでなく、研究への参加を中止していただく場合があります。以下に示した 1）に該当した場合はこの研究の途中で参加を中止していただく場合がありますのでご了承下さい。その場合はすぐに中止の理由をご説明し、その後は研究担当者があなたと相談して最もよいと思われる治療を行うことになります。

　1）研究担当者が研究の継続が不適当であると判断した場合

１２．カルテなどの閲覧に関して

患者さんの人権が守られながら、きちんとこの研究が行われているかを確認するために、研究の関係者、倫理審査委員会、厚生労働省関連機関などの関係者があなたの診療記録などを見ることがあります。これらの関係者には守秘義務が課せられていますので、あなたの名前などのプライバシーにかかわる情報は守られます。また、あなたから得られたデータが、報告書などであなたのデータであると特定されることはありません。

１３．個人情報の取扱いについて

この研究に参加する研究者は､あなたのカルテや病院記録などを閲覧します｡その際は､あなたのお名前や身元などの個人情報を匿名化して使用します。あなたの情報の取り扱いには十分配慮し、外部に漏れないよう厳重に管理を行います。また、最終的な研究成果は学術目的のために学術雑誌や学会で公表される予定です。データの公表についてもあなたの同意が必要ですが、同意書にあなたが自筆署名をすることによって、あなたの同意が得られたことになります。また、この研究のデータや試料を別の目的の研究に二次的に利用する場合もあります。その際は新たに研究計画書を作成し、別途倫理審査委員会の承認を受けて実施します。その場合もあなた個人を識別できるような情報がもれることはありません。

１４．研究情報の公開について

本調査の結果は、研修会や学会、学術雑誌等で公表する予定です。その際も、研究参加者個人が特定される情報は公開されません。

１５．知的財産権の帰属先

将来、研究から大きな成果が得られ知的財産権が生じる可能性もありますが、その権利は奈良県立医科大学に帰属します。

１６．研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突

この研究は、泌尿器科学講座の研究費および公的機関からの資金を用いて実施します。しかし、この研究の実施や報告の際に、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切ありません。また、研究に用いる薬の企業との雇

用関係ならびに親族や師弟関係等の個人的な関係なども一切ありません。

１７．試料・情報の保存及び使用方法並びに保存期間

ご提供いただいた情報は論文等発表後 5 年間保存させていただきます。また、ご提供いただいた試料は追加検討の目的で保存させていただきます。試料の保存期間は論文発表後 5 年間で、保存期間終了後に、血液などの試料は匿名化されたまま密封容器に廃棄あるいは焼却処分します。その際は、個人情報が外部に漏れないよう十分に配慮します。

１８．研究実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	奈良県立医科大学　泌尿器科学講座
研究代表者	該当なし
研究責任者	奈良県立医科大学泌尿器科学講座　助教　堀　俊太
研究分担者	奈良県立医科大学泌尿器科学講座　教授　藤本　清秀
	奈良県立医科大学泌尿器科学講座・透析部　病院教授　米田　龍生
研究協力者	奈良県立医科大学附属病院　入退院支援センター　副センター長　河野恵
	奈良県立医科大学附属病院　看護部　C 棟 4 階病棟　稲葉美奈
	奈良県立医科大学附属病院　看護部　集中治療部　伊原恵美

１９．研究担当者と連絡先（相談窓口）

この研究について、何かお聞ききになりたいことやわからないこと、心配なことがありましたら、以下の研究担当者におたずねください。

【連絡先】

奈良県立医科大学附属病院　泌尿器科　　堀　俊太
住　所：奈良県橿原市四条町 840
電　話：0744-22-3051　（内線 2338）　（平日　8：30～17：15）
　　　　0744-22-3051　（内線 2338）　（夜間、休日）
FAX　：0744-29-8893
E-mail：urology@naramed-u. ac. jp

同意書

奈良県立医科大学学長　殿

研究課題名：日本人生体腎移植レシピエント及びドナーにおける腸内細菌叢と移植免疫の関連解析
私はこの研究に関して、その目的・内容・利益及び不利益を含む下記の事項について担当者から説明文書を用いて説明を受け、理解しました。
　また、同意した後であっても、いつでも同意を撤回できること、そのことによって何ら不利益を生じないこと、疑問があればいつでも質問できることについても説明を受け、理解しました。
つきましては、私自身の自由意思により研究への協力に参加・同意します。

・この研究への参加について
・あなたの状態について
・研究の目的及び内容
・研究の方法
・予測される利益と不利益
・偶発的な所見が得られた場合について
・費用負担に関すること
・健康被害の補償
・この研究に関する情報提供について
・研究への参加を中止する場合について
・カルテ等の閲覧に関して
・個人情報の取扱いについて
・公開データベース登録について
・知的財産権の帰属先
・研究に関わる資金について
・試料･情報の保存･使用方法･保存期間
・研究実施体制について
・研究グループと相談窓口について

なお、この同意は、なんら不利益を被ることなく撤回できる権利があることを確認しました。

同意日：　　　　　年　　月　　日

患者氏名：　　　　　　　　　　　　　　☐自署　　☐代署

私は、上記患者さんに、この研究について十分に説明いたしました。

説明日：　　　　　年　　月　　日

所属：

氏名：　　　　　　　　　　　　（自署）

医師用

同意書

奈良県立医科大学学長　殿

研究課題名：日本人生体腎移植レシピエント及びドナーにおける腸内細菌叢と移植免疫の関連解析
私はこの研究に関して、その目的・内容・利益及び不利益を含む下記の事項について担当者から説明文書を用いて説明を受け、理解しました。
　また、同意した後であっても、いつでも同意を撤回できること、そのことによって何ら不利益を生じないこと、疑問があればいつでも質問できることについても説明を受け、理解しました。
つきましては、私自身の自由意思により研究への協力に参加・同意します。

・この研究への参加について
・あなたの状態について
・研究の目的及び内容
・研究の方法
・予測される利益と不利益
・偶発的な所見が得られた場合について
・費用負担に関すること
・健康被害の補償
・この研究に関する情報提供について
・研究への参加を中止する場合について
・カルテ等の閲覧に関して
・個人情報の取扱いについて
・公開データベース登録について
・知的財産権の帰属先
・研究に関わる資金について
・試料･情報の保存･使用方法･保存期間
・研究実施体制について
・研究グループと相談窓口について

なお、この同意は、なんら不利益を被ることなく撤回できる権利があることを確認しました。

同意日：　　　　　年　　月　　日

患者氏名：　　　　　　　　　　　　□自署　　□代署

私は、上記患者さんに、この研究について十分に説明いたしました。

説明日：　　　　　年　　月　　日

所属：

氏名：　　　　　　　　　　（自署）

同意撤回書

奈良県立医科大学学長　殿

研究課題名：日本人生体腎移植レシピエント及びドナーにおける腸内細菌叢と移植免疫の関連解析

【患者さんの署名欄】
私はこの研究に参加することに関して同意しましたが、同意を撤回します。

同意撤回日：　　　　　年　　月　　日

患者氏名：　　　　　　　　　　　　　☐自署　　☐代署

【研究者の署名欄】
私は、上記患者さんが同意を撤回したことを確認しました。

確認日：　　　　　年　　月　　日

所属：

担当医師氏名：　　　　　　　　　　（自署）