

令和 3 年 11 月 19 日

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：臓器移植後の抗 HLA 抗体産生と免疫抑制療法との関連に関する研究

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。

1．研究の対象

当科で移植を受けられた方

2．研究目的・方法・研究期間

抗ドナーHLA 抗体(DSA)は拒絶反応を引き起こし、グラフト廃絶のリスク因子とされています。免疫抑制剤はこの DSA の産生を抑制しますが、その効果は一定ではありません。免疫抑制剤には様々な種類があり、それらの組み合わせや投与量を合わせると、免疫抑制療法の幅は広く、個人差が大きくなります。本研究では、皆さんの免疫抑制剤の内服状況と DSA の産生に関連がないか否かを検討し、最適な免疫抑制療法を検討します。

当科でフォローアップを行っている患者様は、この DSA ができていないか否かについて年に 1 回血液検査を行っています。本研究では、この血液検査の結果と免疫抑制剤の内服状況などの情報を検討します。皆さんに追加で検査を行っていただくことはありません。

本研究は 2020 年末までの検査結果を用いて研究を行います。研究期間は倫理委員会承認日～2022 年 3 月 31 日までを予定しています。

3．研究に用いる試料・情報の種類

- 1) 患者背景：年齢、性別など
- 2) 組織適合性（術前）：血液型、ドナーおよび患者本人の HLA
- 3) ドナー背景：年齢、性別など
- 4) 移植手術情報：術式、出血量など
- 5) 免疫抑制剤の投与状況
- 6) 臨床検査：定期受診時の血液検査結果など
- 7) 画像検査：移植臓器の超音波画像所見など
- 8) 移植臓および移植腎の状況：生着または廃絶、拒絶反応の有無

4．外部への試料・情報の提供

なし

5．研究組織，研究資金，利益相反について

本学の研究責任者：藤田医科大学 医学部 移植・再生医学 教授 剣持 敬

研 究 資 金： 本学の研究費を使用します。外部からの研究資金提供はありません。

利 益 相 反： 研究責任者と研究分担者に、本研究に係わる開示すべき利益相反はありません。

6．除外の申出・お問い合わせ先

試料・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：

藤田医科大学 医学部 移植・再生医学

担当者：會田 直弘

愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

電話 0562-93-9043

e-mail:n-aida@fujita-hu.ac.jp