令和5年1月11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：移植患者の COVID-19 感染症罹患に関する研究

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

当科でフォローアップをしている患者のうち、2020年1月1日から2022年12月31日までに COVID-19 に感染した方

2．研究目的・方法・研究期間

COVID-19 において臓器移植後患者はハイリスクとされるます。また、臓器移植患者は免疫抑制状態であるだけでなく、糖尿病や高血圧などの原疾患や合併症もリスク因子とされてます。移植患者における COVID-19 の詳細な検討の報告は少ないため、移植患者における臨床経過と患者背景の関連を検討するために本研究を計画しました。皆様の診療経過や血液検査などを用いて研究を行います。解析期間は2023年3月末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、透析の有無、透析歴、合併症、既往歴
- 2) 組織適合性（術前）：血液型、Donor および Recipient の HLA
- 3) 移植手術情報：術式、入院期間
- 4) 免疫抑制剤投与状況：タクロリムスまたはシクロスポリン、バシリキシマブもしくは抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン、ミコフェノール酸モフェチル、エベロリムス、リツキシマブおよびステロイドの投与状況
- 5) 臨床検査：COVID-19 発症時および発症直前の検査結果(WBC、CRP、LDH、CK、CRP、クレアチニン値など)、T/B 細胞百分率(罹患の前後1年以内に施行されたもの)
- 6) 移植腎および患者生存の状況：生着または廃絶、拒絶反応の有無、患者の生存の有無、

4．外部への試料・情報の提供

なし

5 . 研究組織について

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