

作成日：第2版 西暦2026年8月24日

第1版 西暦2024年9月18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：膵腎移植後の腎生検所見と臨床経過

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

2010年8月1日から2024年12月31日の期間内に藤田医科大学病院で膵腎同時移植手術を受けられた方の中から移植手術後1年後のeGFRが評価できない方を除いた93名およびそのドナーを予定しています。

2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的

腎予後、膵予後と関連する移植1時間後、3か月後1年後のプロトコール腎生検所見を明らかにすることを目的とする。

方法

主要評価項目

移植1時間後腎生検におけるah所見の有無と、膵腎移植1年後の Δ CPR(膵グラフト機能)およびeGFR(腎グラフト機能)との関連

副次評価項目

(1)膵腎移植1時間後腎生検におけるah所見の有無と以下との関連

膵腎移植後退院前の Δ CPR

膵腎移植後退院後初回外来のeGFR

膵腎移植後全追跡期間の全死亡および腎グラフト不全

(2)膵腎移植1時間後腎生検におけるah所見と1時間腎生検ah以外の所見および、3か月後腎生検と1年後腎生検所見との関連

(3)膵腎移植1年後腎生検所見と膵腎移植2年後eGFR

その他の有効性評価項目

膝腎移植後 HbA1c、インスリン使用の有無、経口糖尿病薬使用の有無。

術後合併症、術後血液浄化療法、拒絶反応、再手術

膝腎移植 2 年後の Δ CPR

膝腎移植 2 年後の eGFR

腎予後予測モデルの探索など

研究期間

倫理審査委員会承認日～2029 年 8 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

ドナー情報

性別、年齢、身長、体重、機械還流の有無、腎臓総阻血時間、死因、カテコラミン使用の有無、クレアチニン（入院時と移植直前）、アミラーゼ（入院時と移植直前）、グラフト重量、グラフト比率、高血圧など。

レシピエント情報

性別、年齢、身長、体重、サルコペニア、糖尿病罹病期間、移植前透析歴、冠動脈疾患、脳卒中、下肢閉塞性動脈疾患、移植後糖尿病、移植後高血圧など。

試料

バーチャルスライド取り込まれ、暗証番号によりロックがかかっている腎生検病理標本。

試料・情報の取り扱い(匿名化等)および管理責任者

管理責任者は研究代表者長谷川みどりです。資料に関するデータは研究開始時に研究責任者長谷川みどりが研究対象者の名前を研究用ID(文字や数字を組み合わせたもの)に置き換えて匿名化を行い、対応表を作成します。対応表はデータ本体とは分離し、同一パソコン内あるいは同一の電子メディア内には保存しません。患者資料は研究用IDによってのみ識別されます。患者資料に関する対応表はパスワードをかけて暗号化し、インターネットと繋がっていないパソコンあるいは、電子メディアに保存して医療スタッフ館9階の腎臓内科医局の鍵のかかる保管庫に保管します。このパスワードを知る者は研究責任者長谷川みどりと研究分担者の竹内陸のみです。

4. 外部への試料・情報の提供

共同研究施設である増子記念病院へのバーチャルスライドに取り込まれた腎生検標本は、藤田医科大学腎臓内科の研究責任者あるいは研究分担者が直接手渡しで提供します。腎

生検標本へは本研究の研究責任者および研究分担者以外はアクセスできない状態になっています。対応表は、藤田医科大学の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

藤田医科大学 腎臓内科

本研究の代表機関として研究を計画し、すべての研究計画内容を実施する

研究代表者：

藤田医科大学病院腎臓内科 長谷川みどり

共同研究機関：

増子記念病院

本研究において移植腎病理の観察と診断を担当する

研究責任者

武田朝美

6. 本研究実施に係る利益相反

本研究に関する資金は講座研究費を使用します。その他本研究に関して開示すべき利益相反関係はありません。また併せて藤田医科大学利益相反委員会へ申請を行い、適切な利益相反マネージメントを受けながら研究を行います。企業などからの物的・人的支援はありません。

7. 除外の申し出・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、下記の連絡先までお申し出ください。お申し出を受けた時点で、研究対象者を識別できる状態にある試料・情報については、以後の研究への利用および他の研究機関への提供を停止し、研究対象から除外いたします。

ただし、お申し出をいただいた時点で、既に個人を識別できない形で集計・解析されている場合や、研究成果が学会・論文等で既に公表されている場合には、当該試料・情報を解析結果や公表済みの研究成果から除外することができない場合がありますので、ご了承ください。

なお、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ください。

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できますので、お申し出ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

藤田医科大学病院 腎臓内科

担当者 教授 長谷川みどり

e-mail: mhase@fujita-hu.ac.jp

愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

電話：0562－93－9245（腎臓内科医局）