

令和 7 年 3 月 9 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 感染症のリスク解析に関する研究

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

藤田医科大学病院臓器移植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 2025 年 1 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ます。私たちが 2022 年に行った研究では、B 細胞枯渇療法を受けている方は重症化しやすい可能性が示されました。その後 COVID-19 の流行株は変異し臨床経過にも変容が見られます。取り扱いも 5 類感染症に移行しました。しかし、一定の患者さんは今でも症状が重くなります。そこで、最近 COVID-19 に罹患した方も含めて改めてリスクとなる事象を解析する必要があると考え、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。研究期間は 2026 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

今回の研究では、皆様の臨床データを収集いたします。収集するデータは下記の通りです。データは個人が同定できないよう匿名化し、藤田医科大学病院臓器移植科内で保管します。また、収集したデータは本研究成果の発表後 10 年間保存します。保管責任者は藤田医科大学病院臓器移植科會田直弘です。

- 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：ドナー背景、術式、温阻血時間、総阻血時間、手術時間、輸血の有無、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 伊藤 泰平

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 0562-93-2013

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