

2019年 8月 30日

泌尿器科に通院中あるいは通院されたことがある患者さんへ

(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録や試料を用いて行います。このような研究は、文部科学省、厚生労働省が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014年12月策定、2015年4月施行、2017年3月一部改正）」の規定により、対象となる患者さんお一人ずつから直接同意を得る代わりに、研究内容の情報を公開することが必要とされています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、「⑤ 問い合わせ先」へご照会ください。

研究名： 4剤併用免疫抑制療法をベースとした腎移植成績の検討

研究実施期間： 2019年 8月 30日 ～ 2030年 3月 31日

山形大学医学部倫理審査委員会承認番号：2019-187号（承認日 2019年 8月 30日）
2022-56 2022年 6月 22日

① 対象となる患者さん（研究の目的、試料・情報の利用目的及び利用方法）

現在、わが国における腎移植の5年生存率は生体腎移植：97%、献腎移植：93%まで改善し、5年生着率も生体腎移植：94%、献腎移植：87%まで向上しています。

当科においても2009年以降、現在の標準治療である4剤併用免疫抑制療法による腎移植を開始致しました。本研究では、2009年1月から2029年12月までに当科で腎移植をうけた患者さんを対象として、この4剤併用免疫抑制療法をベースとした当科における腎移植の成績を明らかにすることと、腎移植成績に影響を与える因子が何かを明らかにすることを目的としています。

上記の結果を明らかにするため、患者さんのカルテの情報と血液及び尿検査結果を利用し検討します。

② 利用する試料・情報

検査データおよび診療記録を用います。個人が特定できる情報や、患者ID番号は研究には利用しません。研究データ上にも残りませんので、本研究から個人情報が流出することはありません。また、研究の成果を公表するときにおいても個人情報が漏出することはありませんので、患者様に危険や不利益が生じることはありません。

③ 誰が使用するか（研究実施施設及び責任者（利用する者の範囲、試料・情報の管理責任者））

研究実施機関の名称：山形大学医学部 泌尿器科

研究責任者：土谷順彦

利用する者の範囲

氏名： 西田隼人	所属機関：山形大学医学部 泌尿器科	職名： 講師
氏名： 内藤整	所属機関：山形大学医学部 泌尿器科	職名： 講師
氏名： 櫻井俊彦	所属機関：山形大学医学部 泌尿器科	職名： 助教
氏名： 山岸敦史	所属機関：山形大学医学部 泌尿器科	職名： 助教
氏名： 菅野秀典	所属機関：山形大学医学部 泌尿器科	職名： 助教
氏名： 八木真由	所属機関：山形大学医学部 泌尿器科	職名： 助教
氏名： 成澤貴史	所属機関：山形大学医学部 泌尿器科	職名： 助教
氏名： 福原宏樹	所属機関：山形大学医学部 泌尿器科	職名： 助教
氏名： 高井諭	所属機関：山形大学医学部 泌尿器科	職名： 医員
氏名： 縄野貴明	所属機関：山形大学医学部 第一内科	職名： 医員
氏名： 竹原知宏	所属機関：山形大学医学部 第一内科	職名： 医員

④ 研究への利用をやめてほしい場合

患者様においては、得られた情報の研究への利用をいつでも停止することができます。研究に参加となった場合も、患者様に不利益が生じることはありません。申し出をされる場合は本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。

⑤ 問い合わせ先

研究利用の停止、そのほか質問したいことなどがありましたら、下記の担当者までご連絡ください。

山形大学医学部 腎泌尿器外科学講座

〒990-9585 山形県山形市飯田西 2-2-2

連絡先：TEL 023-628-5368 Fax 023-628-5370

E-mail：hnishida331@yahoo.co.jp

担当者：西田隼人