

本邦における Kidney Exchange Program 制度設計のための多施設共同研究によるシミュレーション

1. 研究の対象

2012-2021 年の過去 10 年間で、国内において、免疫学的理由で生体腎移植を回避された 257 例とそのドナー候補、および 2012-2021 年の過去 10 年間で、免疫学的ハイリスクに対し脱感作療法施行後、生体腎移植を実施したが、急性抗体関連型拒絶反応により 1 年以内に移植腎機能廃絶に至った 24 例とそのドナーになります。

2. 研究目的

本邦でのドナー交換腎移植制度の設立の可否を議論するためのデータ構築を目的として、上記患者さんのデータを収集して、ドナーに対する抗体のない組み合わせで移植が可能な組み合わせがどの程度できるかをシミュレーションします。結果は、日本臨床腎移植学会および日本移植学会に報告する予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

レシピエント候補者:年齢、性別、血液型、身長、体重、既往歴、感染症スクリーニング結果(CMV, EBV, HIV1・2, HBsAg・HBcAB・HBsAB, HCV, RPR)、居住地(都道府県)、透析の種類(血液透析 or 腹膜透析)、透析歴、腎不全に至った原因疾患、高血圧の有無(有りの場合、内服の内容)、糖尿病の有無(有りの場合、治療の内容)、HbA1c、1 日尿量、蛋白尿、HLA 情報、DSA 情報、移植が検討された年齢、交換腎移植の希望の有無

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

本研究では、抗 HLA 抗体シングル抗原同定検査を希望で行っております。これは、今後移植を受ける際に知っておくことで、ドナーに対する抗体を回避出来る可能性もあり、移植前に採血・検査できることは有益である可能性があります。詳しくは移植希望施設の担当の先生にご確認ください。

5. お問い合わせ先

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。

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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

地域医療機能推進機構大阪病院 泌尿器科

藤本 宜正(主任部長)

住所:大阪府大阪市福島区福島 4-2-78 電話番号:06-6461-5451

研究責任者

藤田医科大学 臓器移植科

伊藤 泰平(准教授)

住所:愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98 電話番号:0562-92-2000