

(作成年月日) 2026年6月3日

(臨床研究に関する情報)

当施設では、下記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る検査結果などの診療情報を用いて行います。この研究は、厚生労働省・文部科学省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年3月23日制定、令和5年3月27日一部改正。)に従って実施しています。この研究に関するお問い合わせや、療情報をこの研究に利用することにご了承いただけない場合は、下記の連絡先・相談窓口へご照会ください。療情報の利用にご了承いただけなかった場合でも、それが理由で不利益を受けることはありません。

この研究は、香川大学医学部倫理委員会で承認されています。また、香川大学医学部長より実施の許可を受けています。

[研究課題名] プロトコール生検における3か月生検正常例に対する12か月生検の意義

[研究の目的] 生体腎移植後には、あらかじめ決められた時期に腎臓の組織を少し採取して調べる「プロトコール生検」が、3か月目と12か月目に行われるのが一般的です。3か月目の検査では、症状が出ていなくても起こる拒絶反応(体が移植腎を攻撃する現象)が10～30%の割合で見つかります。この段階で免疫を抑える薬の量や種類を調整すると、その後の腎臓の状態が良くなります。

一方、12か月目の検査は、腎臓の組織が硬くなる線維化など長期的な変化を評価するのに役立ちますが、検査結果を受けて実際に治療方針を変える必要があるケースは約12%と多くありません。さらに、検査による出血などの合併症や、入院・検査への不安といった精神的負担も問題になります。

本研究では、3か月目の検査で異常がなかった患者さんに対し、12か月目の検査で新たに見つかる慢性的な変化の頻度と、それが腎臓の働きにどの程度影響するかを調べ、12か月目のプロトコール生検が本当に必要かどうかを検証します。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2003年4月1日から2023年3月31日に当院で実施した生体腎移植術におけるレシピエントの方

○利用する検体・情報

情報:

- ・移植後3か月、12か月に実施したプロトコール生検の組織所見
- ・術前、術後1, 3, 12, 18, 24, 30, 36か月のeGFR
- ・患者背景: 性別、年齢、術前体重、身長、BMI、既往の有無、移植前の透析の有無、透析の方法、透析の期間
- ・移植腎廃絶日、死亡日、腎機能低下を来した日時

○利用または提供を開始する予定日

倫理委員会承認日

[研究責任者]

香川大学医学部附属病院 泌尿器・副腎・腎移植外科 病院助教 阿部 陽平

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[連絡先・相談窓口]

香川県木田郡三木町池戸 1750-1

香川大学医学部附属病院 泌尿器・副腎・腎移植外科 担当医師 阿部 陽平

電話 087-891-2202 FAX 087-891-2203