

2025 年 5 月 28 日作成 Ver.1.4

## 《情報公開文書》

## 腎移植術の移植後貧血のリスク因子に関する後方視的観察研究

## 研究の概要

## 【背景】

末期腎不全に陥った場合、生命維持には腎代替療法が不可欠です。腎代替療法には血液透析、腹膜透析、腎移植術があり、中でも腎移植術は他の腎代替療法と比較して生命予後が良好であり、また生活の質の向上が期待されます。腎移植術後の貧血は移植後 1 年で 30～40%と比較的高い確率で起こり、感染症、免疫抑制剤、降圧薬、鉄欠乏などがリスク因子である可能性が示唆されています。また移植後貧血は生命予後や腎予後に影響するとする報告もあります。移植後貧血に関する報告はこれまで複数ありますが、貧血のリスクとなる因子や、貧血が生命予後や腎予後に影響を与えるかどうかは研究により結果が異なります。本邦においては移植後貧血の治療目標となる明確なヘモグロビン値の設定されたガイドライン等は存在していないのが現状です。貧血を改善することで生命予後や腎予後の改善を目指すために、移植後貧血のリスク因子を同定し、生命予後と腎予後を検討することで治療指針の一助となるような研究が必要です。

## 【目的】

当院で腎移植術が行われた患者を対象に、移植後貧血の有無やそのリスク因子、腎機能との関連や移植腎の生着率、生命予後の関連を探索することです。

## 【意義】

移植後貧血の実態やその影響因子を明らかにすることで、今後の移植後貧血の管理や移植後の長期予後の改善に寄与することが期待されます。また、移植腎生着率や生命予後との関連を検証することで、移植後貧血の管理の重要性を明らかにできます。

## 【方法】

長崎大学病院にて腎移植術が行われた患者さんについて、移植後貧血の有無を調査します。貧血のある患者さんとなない患者さんを比較し背景、検査所見、免疫学的検査、病理学的所見など通常診療にて得られた情報を用いて、リスクとなりうる因子を探求します。また移植後貧血の有無、リスク因子の有無により移植後の腎機能の推移や生着率、生命予後に差があるのかを解析します。また、検査所見のみならず薬剤の使用歴やこれまでの既往歴、手術後に発生した病態、ドナーの年齢や性別、患者さんとの血縁関係の有無などの情報を用いて、移植後貧血に関連する因子を解析します。貧血の基準に関しては、WHO の提唱する基準に基づき、男性は  $Hb < 13g/dL$ 、女性は  $Hb < 12g/dL$  の場合貧血ありと定義します。

## 対象となる患者さん

2007 年 9 月 1 日～2022 年 8 月 1 日の間に長崎大学病院泌尿器科・腎移植外科で末期腎不全に対して腎移植術を施行された方。

| 研究に用いる情報                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>●研究に用いる情報</p> <p>下記の情報を診療録より収集します。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・患者背景</li> <li>・既往歴、生活歴、家族歴</li> <li>・血液学的検査、生化学検査</li> <li>・尿検査、尿細胞診</li> <li>・画像検査</li> <li>・病理学的検査</li> <li>・免疫学的検査</li> <li>・治療内容</li> <li>・有害事象内容</li> <li>・治療経過</li> <li>・ドナー情報（年齢、性別、ドナーとの関係性、既往歴、血液検査、尿検査、画像検査、病理学的検査、免疫学的検査、治療内容）</li> </ul> <p>本研究で利用する情報等について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。</p> |                                                                                                    |
| 情報の利用開始予定日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                    |
| <p>本研究は 2025 年 5 月 29 日より「研究に用いる情報」を利用する予定です。</p> <p>あなたの情報をこの研究に使われたくない方は下記の「問い合わせ先」までご連絡頂ければ対象者から外します。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。</p> <p>ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。</p> <p>あらかじめご了承ください。</p>                                                                                                                                                                                                |                                                                                                    |
| 研究実施期間                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                    |
| 研究機関長の許可日～2027 年 3 月 31 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                    |
| 研究実施体制                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                    |
| 研究責任者                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <p>所属：長崎大学大学院医歯薬学総合研究科泌尿器科学分野</p> <p>氏名：今村亮一</p> <p>住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1</p> <p>電話：095（819）7340</p> |
| 情報の管理責任者                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 長崎大学病院 病院長                                                                                         |
| 問い合わせ先                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                    |

**【研究の内容、情報等の利用停止の申し出について】**

長崎大学病院 泌尿器科・腎移植外科 土山彩華

〒852-8501 長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号

電話：095（819）7340 FAX 095（819）7343

**【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）**

苦情相談窓口：医療相談室 095（819）7200

受付時間：月～金 8：30～17：00（祝・祭日を除く）