2022 年 10 月 31 日　第 1.0 版（長崎大学病院）

-臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願い-

現在、長崎大学病院では、東京女子医科大学　消化器・一般外科が実施する下記研究のために、本施設で保管する下記の診療情報等を下記研究代表機関に対して提供しています。

この研究の詳細をお知りになりたい方は、下記の本施設での研究内容の問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。尚、この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報等を「この研究課題に対して利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、同じく本施設での問い合わせ担当者までお申し出ください。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。

［共同研究課題名］　抗体関連型拒絶反応治療にIVIGを使用した症例の調査

［研究代表機関及び研究代表者］

研究代表機関・研究代表者：東京女子医科大学　消化器・一般外科　教授　江川裕人

本研究に関する問い合わせ先：東京女子医科大学　消化器・一般外科　教授　江川裕人

電話：03-3353-8111　(医局 内線25226)　(応対可能時間：平日9 時～16 時)

Eメール： egawa.hiroto@twmu.ac.jp

［利用・提供の対象となる方］

2001年4月～2022年3月において、本施設で下記いずれかの臓器(※)の移植後の抗体関連型拒絶反応（以下、AMR）に対する治療で静注用人免疫グロブリン（以下、IVIG）を使用した患者様及びそのドナー様

(※腎臓(18歳未満の小児のみ)、肝臓、膵臓、膵島、小腸、心臓、肺)

［利用・提供している診療情報等の項目］

1. レシピエント背景（報告対象臓器、性別、IVIG投与時の年齢、体重、血液型、Rh型、合併症、過去の輸血の有無、過去の妊娠の有無、過去の移植の有無、報告対象臓器の移植回数、他臓器同時移植の有無及び臓器名）
2. ドナー背景（血縁間・非血縁等の移植の区分、臓器提供時ドナー年齢、性別、血液型、Rh型、ドナーの種別
3. 移植年月日、移植時の年齢、移植の原因となった疾患名
4. AMR治療前後の抗体検査情報
5. AMRの詳細（種類、診断日、原因、診断理由、転帰、TCMR合併の有無）
6. AMRに対するIVIG、その他の薬剤による治療の実施状況（薬剤名、投与日or実施日、投与量、療法名、IVIGの投与量の設定根拠）
7. 免疫抑制剤、ステロイド剤の実施状況（薬剤名、投与量、投与日）
8. 臓器別評価項目・・・腎臓（腎機能（血清クレアチニン、eGFR、尿蛋白））、　肝臓（AST、ALT、γ-GTP、T- Bil）、心臓：（左室駆出率（LVEF）、LDVd/Ds、壁運動様態、等）、肺：（呼吸機能（FVC%、FEV1（1秒量）、PaO2）、画像所見）、　膵臓（アミラーゼ、リパーゼ、Cペプチド）、膵島：（Cペプチド、HbA1c）、小腸：（内視鏡所見、排液（排液量、排液量の性状）、腸管栄養の実施状況）
9. 生存状況（生存の有無、死亡日、死亡原因）

10. 臨床検査（総タンパク、アルブミン、T-Bil、AST、ALT、等）
11. 有害事象の発現状況（事象名、発現日、重篤性、転帰、IVIGとの因果関係）　　等

［利用・提供の目的］

本邦におけるIVIGを使用した抗体関連型拒絶反応(AMR)治療の実態を明らかにし、これらの情報共有により臓器移植の成績向上に繋がることが期待されます。また、保険収載に向けての参考データとして利用される予定です。

［主な共同研究機関及び研究責任者］

国立循環器病研究センター病院	移植医療部	福嶌 教偉	
大阪大学大学院医学系研究科	小児成育外科学	上野 豪久	
神戸大学大学院医学研究科	肝胆膵外科学	福本　巧	等

［利用・提供期間および主な提供方法］

期間：倫理審査委員会承認後より2022年12月までの間（予定）

提供方法：□直接手渡し □郵送・宅配 ■電子的配信 □その他（　　）

［この研究での診療情報等の取扱い］

倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした診療情報等には氏名等の情報を削り、どなたのものなのかわからないように安全管理措置（匿名化）をしたうえで取り扱っています。

［長崎大学病院における研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者］

研究責任者：永安 武

研究内容の問い合わせ担当者：松本 桂太郎

電話：　095-819-7304

Eメール：kmatsumo@nagasaki-u.ac.jp

［ご意見、苦情に関する相談窓口（診療・臨床研究の内容に関するものは除く）］

長崎大学病院では、患者さんとそのご家族を対象とした相談窓口を設置しております。

長崎大学病院　医療安全課

住所：長崎県 長崎市 坂本1－7－1

電話：095－819－7616

受付時間：月～金 9：00～17：00（祝・祭日除く）