

研究協力をお願い

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

腎移植のドナーとレシピエントにおける B 型肝炎ウイルスの serostatus と B 型肝炎発症についての検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2002 年 1 月 1 日から 2023 年 2 月 28 日に昭和大学病院一般・消化器外科、消化器・一般外科および腎移植センターで腎移植の手術を受けた患者さん、および 2002 年 1 月 1 日から 2023 年 2 月 28 日に昭和大学病院一般・消化器外科、消化器・一般外科および腎移植センターで腎提供の手術を受けた方

2. 研究目的・方法

腎移植を受けた患者さんは、免疫抑制状態のため、重篤な B 型肝炎を合併することがあります。腎臓を提供された方と腎移植を受けた患者さんの B 型肝炎ウイルスの血清学的状態に基づいて、腎移植を受けた方における B 型肝炎発症の危険性を評価し、腎移植を受けた方における B 型肝炎の予防と観察方法および治療について明らかにすることを目的とします。

方法：腎臓移植の術前検査から得られた腎臓を提供された方と腎移植を受けた患者さんの B 型肝炎ウイルスの血清学的状態を調査し、移植を受けた患者さんの移植後の B 型肝炎ウイルスの血清学的状態と肝機能の推移を調べます。また、肝炎に対する治療と効果について調査します。

3. 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2024 年 1 月 31 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録に記録された情報を用います。

具体的には、患者及び提供者の年齢、性、身長、体重、血液型、ALT および HBV 関連マーカー（HBs 抗原 / HBs 抗体 / HBc 抗体 / HBDNA）、患者の移植後使用免疫抑制薬、提供者の血清クレアチニン値、eGFR および 24 時間クレアチニンクリアランス値。

5. 外部への試料・情報の提供

該当いたしません。

6 . 研究組織

研究責任者 研究機関名 昭和大学病院 腎移植センター 氏名 吉武 理
研究分担者 研究機関名 昭和大学病院 腎移植センター 氏名 加藤 容二郎

7 . 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ください。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ください。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者としませんので、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：

所属：昭和大学病院 腎移植センター 氏名：吉武 理
住所：〒142-8666 東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8541