

生体腎移植ドナーの術前、術後検査のため、当院に入院・通院された患者さんの術前造影 CT 検査を用いた医学系研究に対する ご協力のお願い

研究責任者	所属 <u>泌尿器科</u> 職名 <u>准教授</u> 氏名 <u>浅沼 宏</u> 連絡先電話番号 03-5363-3825
実務責任者	所属 <u>泌尿器科</u> 職名 <u>助教</u> 氏名 <u>森田 伸也</u> 連絡先電話番号 03-5363-3825

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの**術前造影 CT 検査**を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2000 年 04 月 01 日より 2017 年 09 月 30 日までの間に、泌尿器科にて生体腎移植ドナーの手術のため入院、通院し、術前検査、術前造影 CT 検査及び術後検査を受けた方。糖尿病のある方は対象外となります。

2 研究課題名

承認番号 20180130

研究課題名 生体腎移植ドナーの術前 CT における腎体積評価とそれによる術後腎機能回復率の予測

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部 泌尿器科学教室・慶應義塾大学病院 泌尿器科

4 本研究の意義、目的、方法

目的：CT による腎体積解析を加えた術前因子より、生体腎移植ドナーの術後腎機能回復率の予測を行う。

意義：従来の研究に新たな術前因子を加えて腎提供前の術前因子を用いて腎提供後の腎機能予後を予測する事ができれば、従来のドナー適応基準よりも正確にドナー適応の選定を行うことができ、それによりドナーの健康を担保する事が可能となります。

対象：当院で生体腎移植ドナーとなり、術前に thin-sliced (1mm)の造影 CT を施行されている患者で術後一年以上経過観察を行えている患者さま。

方法：対象患者さまのデータを後方視的に収集し、解析を行います。術前因子のうち、腎提供一年後の腎機能回復率に影響しうる有意な因子を統計的に検討します。

5 協力をお願いする内容

手術前、手術後の診療記録、臨床検査データ、術前造影 CT 検査を使わせて頂きます。

6 本研究の実施期間

西暦 2018 年 8 月 28 日 ~ 2018 年 12 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの臨床検査データ、術前造影 CT 検査は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した臨床検査データ、術前造影 CT 検査を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、試料・情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

対応者

泌尿器科学教室：森田伸也

電話：03-5363-3825

対応時間 平日 9:00~17:00

以上