

当院で肝移植を受けられ、その後腎障害をきたし腎生検を受けられた患者さんに関する医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者

所属 腎臓内分泌代謝内科

職名 助教

氏名 麻生 満広

連絡先電話番号 03-5363-3796

このたび当院では上記の医学系研究を、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。今回の研究では、患者さんへ向けてホームページで情報を公開しております。なお、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。本研究に同意しないことによって対象となる方が不利益な扱いを受けることはありません。

以下、研究の概要を記載しておりますので、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 2004 年 4 月 1 日から 2022 年 3 月 31 日までの間に、肝移植を受けられ、その後腎障害をきたして腎生検を受けられた方。

2 研究課題名

承認番号 20221031

研究課題名 肝移植後の慢性腎障害についての検討

3 研究実施機関

慶應義塾大学病院 腎臓内分泌代謝内科

4 本研究の意義、目的、方法

米国で肝移植が始まって 50 年以上が経過しておりますが、現在は免疫抑制剤の発達などによって移植後の長期的生存が可能となっております。しかし、それに伴い今までは関心が低かった術後合併症についても検討が必要となってきました。腎障害は、肝移植後の合併症として多く認めるものであり、急性期の腎障害は 70%以上、末期腎不全に至るものは 1-2%という報告もあります。特に長期的な腎障害を及ぼす原因として、これまでは免疫抑制剤の影響が主であると考えられてきました。しかし、実際に肝移植後に長期的な腎障害をきたした方について腎生検によって病理学的原因を調べたところ、免疫抑制剤以外の要因で腎障害をきたしている例も少なくないという結果がでております。まだ、肝移植後の腎障害の病態については不十分なところがあります。

そこで、当院でも肝移植後に腎障害をきたした患者さんに関して、特に腎生検によってその病理学

的原因が判明している患者さんにおいてどのような要因が腎障害に影響をきたしているのかを検証するというのがこの研究の目的です。

この研究によって肝移植後に腎障害をきたす病態の解明が進展すれば、術後にどのような管理が適しているかを知ることができます。

2004年4月～2022年3月の間に肝移植を施行されかつ腎生検を施行された患者さん13例において、必要な情報を電子カルテから収集し、肝移植後の腎障害についての病態を検討します。

5 協力をお願いする内容

利用させていただくカルテ情報は過去に検査した以下の項目です。以下の観察項目を電子カルテからデータ抽出します。新たなデータの取得、それに伴う患者さんの負担は一切ございません。

＜肝移植時および移植前後のデータ＞

背景情報：年齢、性別、肝移植に至った原疾患、肝移植の日時、肝移植時の合併症の有無、肝移植の臓器提供者、肝移植の方法

血液データ：免疫抑制剤の血中濃度、肝移植の前と後における血清 Cr の推移

その他のデータ：肝移植後に使用した免疫抑制剤の種類・用法用量

＜腎生検時のデータ＞

背景情報：腎生検の日時、腎生検時の合併症の有無

血液データ：腎生検時の血清 Cr

尿検査データ尿蛋白の有無・程度

その他のデータ：腎生検の病理診断結果、腎代替療法を導入した場合はそこに至るまでの期間

6 本研究の実施期間

研究実施許可日（通知書発行日） ～2024 年 3 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情報は、個人情報をすべて削除し、第3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、匿名化した情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者（腎臓内分泌代謝内科 中谷 英章）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) 本研究は当院内のみで行われるものであり、他の機関で連結情報が取り扱われることはありません。

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、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。

実施施設 慶應義塾大学病院 〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

研究責任者 麻生 満広 腎臓内分泌代謝内科

連絡先：03-5363-3796

FAX：03-3359-2745

ご連絡は可能な限り診療時間中 [月曜日～金曜日および第 2・4・5 週の土曜日(ただし祝日は除く)、午前 8 時 40 分から午後 4 時 30 分] をお願いいたします。

以上