-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ひ-

現在、京都大学医学部附属病院呼吸器外科では、本学で保管している診療後の診療情報等を使って、下記の研究課題を実施しています。

この研究課題で利用する診療情報等の利用については、研究対象者の方の同意が得られていませんが、独立行政法人国立病院機構水戸医療センターの倫理委員会の審査を受け、京都大学医学部附属病院長によって「社会的に重要性が高い研究である」等の特段の理由が認められ、実施についての許可が得られています。この研究課題の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の研究内容の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。なお、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は利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、下欄の研究内容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。

[研究課題名] AMED 研究「遺伝子関連情報を基軸にした効率的免疫抑制管理による革新的長期管理ロジック開発」における「HLA 抗体検査実態調査」の二次調査

[研究対象者]

京都大学医学部附属病院呼吸器外科で肺移植を受けたのちに、2019年1月1日から2019年12月31日に抗HLA抗体スクリーニング検査で陽性となった方

[利用している診療情報等の項目]

患者背景；性別、年齢(歳台)、移植臓器、移植後年数、HLA 適合度、免疫抑制剤、拒絶反応歴、合併症歴、術前及び術後抗体検査歴、感染症、移植臓器機能など

抗 HLA 抗体(抗体特異性同定検査)施行日および結果

移植臓器生検の有無および結果

治療方法

治療後の経過

生検以外の他の併用検査(C1q、C3d、IgG サブクラス解析など)の有無および結果

[利用の目的] (遺伝子解析研究：無)

全国の臓器移植施設での抗 HLA 抗体測定の実態調査を行い、その臨床的重要性、有用性を確認し、他の新規検査の必要性を調査し、現在の保険診療での抗体検査の問題点を明らかにし、解決策を示し、移植臓器の長期生着を図る長期管理ロジックを開発します。そのために当院の患者様の診療情報を匿名化し、国立病院機構水戸医療センターに提供いたします。

[研究機関の名称・研究責任者の氏名] (営利企業との共同：無)

<研究代表機関>

湯沢 賢治 国立病院機構水戸医療センター・臨床研究部 部長

<京都大学>

中島 大輔 京都大学医学部附属病院呼吸器外科 講師

<他の主な共同研究機関>

中川 健 東京歯科大学市川総合病院・泌尿器科 教授

手良向 聡 京都府立医科大学・医学研究科 教授

江川 裕人 東京女子医科大学・消化器外科 教授

[主な提供方法] 直接手渡し 郵送・宅配 電子的配信 その他()

[研究期間] 研究機関の長の許可日から2023年3月までの間(予定)

[この研究での診療情報等の取扱い]

患者様の診療情報等には**匿名化処理を行い**、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱います。

[研究資金・利益相反]

この研究は国立研究開発法人日本医療開発研究機構(AMED)研究開発費の資金提供を受けて実施します。当院の研究員の利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

[研究内容の問い合わせ担当者]

1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学医学部附属病院呼吸器外科

研究責任者 中島 大輔(講師)

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町54

TEL 075-751-4975 FAX 075-751-4974

2) 京都大学の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

TEL 075-751-4748 E-mail: ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp