

消化器外科 I に通院中の患者さんまたはご家族の方へ
(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号)の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名] 抗ドナー特異的抗体 (DSA) 陽性移植に対する脱感作療法及び抗体関連型拒絶反応 (AMR) の治療におけるリツキシマブ (遺伝子組換え) 使用実態調査

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 寶金 清博

[研究責任者名・所属] 嶋村 剛 (臓器移植医療部・部長)

[研究代表機関名・研究代表者名・所属]

一般社団法人日本移植学会 保険診療委員会 委員長 中川 健

[共同研究機関名・研究責任者名]

本研究 (使用実態調査) は、医薬品医療機器総合機構の要請に基づき、一般社団法人日本移植学会 (以下、日本移植学会) (理事長：江川裕人) を中心とした共同研究として実施します。また、本研究は、以下の学会又は研究会に所属している医師及び医療機関、ならびに先進医療にて臓器移植を実施している医療機関及びその医療機関に所属する医師で、リツキシマブを用いた臓器移植を実施した経験がある医療機関と医師の協力を得て実施します。

- 1) 日本移植学会
- 2) 日本臨床腎移植学会
- 3) 日本肝移植研究会
- 4) 日本心臓移植研究会
- 5) 日本肺および心肺移植研究会
- 6) 日本脾・脾島移植研究会
- 7) 日本小腸移植研究会

[研究の目的]

「抗ドナー特異的抗体 (DSA) 陽性移植に対する脱感作療法」及び「抗体関連型拒絶反応 (AMR) の治療」に対するリツキシマブ (遺伝子組換え) の使用実態を調査するため。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

北海道大学病院にて、抗ドナー特異的抗体を認め移植前にリツキシマブを投与した方、

または移植後に発現した抗体関連型拒絶反応の治療でリツキシマブを使用した方およびそのドナーの方。尚、腎臓移植は2013年1月以降、腎臓以外の肝臓、心臓、肺、膵臓・膵島、小腸移植（腎臓と他臓器の同時移植時にリツキシマブを使用した場合を含む）は、2001年8月以降にリツキシマブを投与した方。

○利用するカルテ情報

- ・患者背景：性別、血液型、リツキシマブ投与時の身長および体重、原疾患名、移植前の状態、輸血歴、妊娠歴等
- ・移植に関する情報：移植臓器、移植年月日、移植時年齢、移植歴、移植時阻血時間 等
- ・リツキシマブに関する情報：リツキシマブの投与量および投与時期、前投与薬、用法・用量の設定根拠等
- ・併用薬剤および治療：脱感作療法またはAMR治療の際にリツキシマブと併用した薬剤の種類、投与量、投与時期、あるいは併用した治療方法の内容等
- ・臨床経過：臨床症状、臨床検査結果（血液検査、生化学検査、尿検査 等）、DSA検査に関する項目（検査日、検査方法、検査結果）、抗血液型抗体価に関する項目（検査日、検査結果）、B細胞数、病理診断結果等
- ・移植後の成績：拒絶反応の有無、拒絶反応を発現した場合の治療内容、移植臓器の状態、有害事象等
- ・ドナーの患者情報：性別、血液型、臓器提供時年齢、HLAミスマッチ数等

本研究で使用する調査票は、パスワードにより保護された電子ファイルを用いて郵送により日本移植学会へ発送・回収されます。また、調査票の郵送の際に電子媒体（USBメモリ）を使用しますが、電子媒体についてもパスワードで保護します。情報が入力された調査票は、日本移植学会が業務を委託したデータマネジメント会社を集められ、データの集計・解析が行われます。

[研究実施期間] 実施許可日～2019年3月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北14条西5丁目
北海道大学病院消化器外科I 担当医師 後藤 了一
電話 011-716-1161 FAX 011-706-7064