

患者様へ

臨床研究課題名：

『糖鎖発現解析による腎移植後慢性拒絶反応の新規診断法の開発』への参加についての説明

1. 研究の目的：

私たちが行っている腎移植後の拒絶反応は移植腎の機能廃絶の主な原因の1つです。拒絶反応は腎機能が低下し、やがて腎機能廃絶に至り、診断が遅れるとその治療は難しい時があります。この拒絶反応の予防と治療が移植腎の長期生着の鍵となっています。現在、拒絶反応の診断には移植腎を直接針で刺し、組織を採取することが不可欠でした。その検査は侵襲的であり、時には移植腎の廃絶などの重大な合併症を伴うことも少なくありません。特に、腎移植は他の臓器よりも拒絶反応が起こりやすく、侵襲の少なく、即座に拒絶反応を診断できる新たな方法が望まれます。私達は当院で腎移植を予定している患者様にご協力いただき、血液から分離したリンパ球表面のマーカールの変化を調べて、全く新しい慢性拒絶反応を予測するマールを見つけ、拒絶反応の診断と治療を検討しています。

2. 対象者

筑波大学附属病院倫理審査委員会承認後から2021年9月30日までに慢性腎不全と診断され腎移植を受ける予定の患者様。

3. 研究期間

筑波大学附属病院倫理審査委員会および産業技術総合研究所倫理審査委員会承認後から2022年3月31日。

4. 方法：

腎移植患者様の血液を手術前と手術後および拒絶反応が出現した時に血液5mlを採取します。本研究の血液採取は、通常の血液検査に併せて行い、この検査に対する患者様の金銭的負担は一切ありません。この血液を用いて、リンパ球を分離し、その表面に発現しているマーカー（糖鎖）を解析します。その中で、明らかになったマーカーのパターンから、慢性拒絶反応の診断に有用と思われるマーカーを厳選し、血液を用いた検査を実現します。これにより、慢性拒絶反応に対する安全で、侵襲の少ない検査が可能になります。

本研究に参加することに同意しなくても何ら不利益を受けることもありませんし、同意も随時撤回できます。

5. 保有する個人情報

本研究は国立研究開発法人産業技術総合研究所と共同研究で行い、患者様の血液検体・情報は筑波大学で保管されます。血液検体は検査のため、一時的に産業技術総合研究所に提供され、保管されます。個々の患者様が特定できる様な個人情報は一切省き、データは匿名化して使用します。患者様からいただいた貴重な血液は当科の常時施錠している研究室に大切に保管します。また、得られた情報も常時施錠している当科研究室に保管します。

6. 保有する個人情報の開示手続：

個々の情報をご本人に開示する事は積極的には行いません。どうしてもお知りになりたい場合、下記までご連絡下さい。

7 本件に対するお問い合わせ先：

本研究について何かお知りになりたいことや、疑問な点がありましたら、担当医師に遠慮なくおたずねください。

本試験の責任医師：大河内 信弘（筑波大学 医学医療系 消化器外科 教授）

連絡先：筑波大学附属病院

住所：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

電話： 029-853-3221 （消化器外科、平日 9:00～17:00）

029-853-3110 （救急外来、上記以外の時間帯）

※担当医師または消化器外科の医師を呼び出して下さい。

産業技術総合研究所 検体責任管理者 舘野 浩章

連絡先：国立研究開発法人産業技術総合研究所 創薬基盤研究部門

住所：〒305-8568 茨城県つくば市梅園 1-1-1

電話：029-861-3125 （平日 9:00～17:00）