

倫理審査申請書 別紙

< 掲示物で公開する情報 > 申請者 泌尿器科 畠山真吾

臨床試験・研究、治療法等課題名

ABO 不適合腎移植患者の治療成績についての臨床研究

< 掲示物で公開する情報 >

①当該研究の意義、目的、方法

目的と意義：ABO 不適合移植はかつて禁忌とされていたが、免疫抑制剤の進歩により治療成績は改善してきている。近年 ABO 不適合移植は ABO 移植と遜色ない結果が報告されつつあるが、施設毎に治療法が異なるなど、最適な免疫抑制療法が確立しておらず不明な点が多いのが現状である。本研究では、ABO 適合と不適合移植の成績を比較検討し、ABO 不適合腎移植患者の治療成績について明らかにすることを目的とする。

方法：弘前大学泌尿器科で腎移植治療を受けた患者約 42 症例を対象に、過去の診断・治療のデータを後ろ向きに解析し、予後因子、治療選択による予後を検討する。

②研究機関名

弘前大学 大学院医学研究 泌尿器科学講座

③当該研究に係る研究者等の氏名又は研究チームの名称、すべての個人情報
の利用目的、開示等の求めに応じる手続方法、苦情の申出先及び問い合わせ先、

当該研究に係る研究者等の氏名：

弘前大学大学院医学研究科

泌尿器科学講座 職名：教授 氏名：大山 力

泌尿器科学講座 職名：准教授 氏名：古家 琢也

先進移植再生医学講座 職名：准教授 氏名：橋本 安弘

弘前大学医学部附属病院

泌尿器科 職名：講師 氏名：米山 高弘

泌尿器科 職名：講師 氏名：畠山 真吾

すべての個人情報の利用目的：

倫理審査申請書 別紙

< 掲示物で公開する情報 > 申請者 泌尿器科 畠山真吾

研究担当医師等は、症例報告書の作成、臨床研究の実施に係る原資料及び対象者の同意文書等に基づいた臨床データの公表に関しては、対象者の氏名や疾患等のプライバシー保護に十分配慮する。また、個人データは研究担当医師の監督のもと管理を行う。識別番号と対象者名の連結は可能とするが、情報管理者のみが連結可能とし、その情報の漏洩がないように管理を行う。

開示等の求めに応じる手続方法、苦情の申出先及び問い合わせ先：

所 属：弘前大学医学部附属病院泌尿器科

職 名：講師

氏 名：畠山 真吾

連絡先：0172-39-5091（代表）

④保有する個人情報に関して開示等の求めに応じられない場合、当該事項及びその理由

対象者の氏名や疾患等のプライバシー保護に十分配慮が必要なため、対象者の関係者が不利益を受けるような場合は、ヘルシンキ宣言及び厚生労働省から刊行された「疫学研究に関する倫理指針」（平成 19 年文部科学省・厚生労働省告示第 1 号）「臨床研究に関する倫理指針」（平成 20 年厚生労働省告示第 415 号、平成 21 年 4 月 1 日より施行）に照らし合わせ、開示等の求めに応じられない場合がある。