

弘前大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

本院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない患者さんもしくは患者さんの代理人の方は、下記の連絡先までお申し出ください。

1. 研究課題名	生体腎移植におけるBKポリオーマウイルス(BKPyV)関連腎症の臨床的危険因子の探索的研究			
2. 対象患者	2004年7月～2019年12月までに弘前大学医学部附属病院で生体腎移植術を受けたレシピエントさん及びそのドナーさん			
3. 対象となる期間	2004年7月1日 ～ 2019年12月31日			
4. 実施診療科等	泌尿器科			
5. 研究責任者	氏名	小玉 寛健	所属	泌尿器科
6. 共同研究機関 (共同研究機関研究責任者)	この研究の実施施設は、秋田大学医学部附属病院腎疾患先端医療センター(佐藤滋)、北海道大学病院、札幌北榆病院、自治医科大学附属病院、聖マリアンナ医科大学病院です。代表施設は秋田大学医学部附属病院腎疾患先端医療センター(佐藤滋)です。			
7. 研究の意義	BKポリオーマウイルス(BKPyV)は、ヒトにのみ感染し通常はほぼ無症状で自然治癒します。健常人では問題を起こすことはありませんが、腎移植で1-10%に発症すると報告されております。現在、免疫抑制薬の減量以外に有効な治療法は確立されておらず、約半数が短期間で移植腎廃絶に至ることから、この病態を制御することは臨床的に極めて重要であり、またBKPyV関連腎症を予測するためのバイオマーカーの探索が急務となっております。			
8. 研究の目的	多施設の生体腎移植をうけた患者さん(レシピエントさん)と腎臓を提供された患者さん(ドナーさん)の臨床情報を集積し解析することにより、移植後BKPyV関連腎症発症に影響する因子を同定する事を目的とします。そのため、これら患者さんの臨床データを集積、解析を行います。			
9. 研究の方法 (使用・提供する資料等および外部に提供する場合はの方法等)	2004年7月から2019年12月までに弘前大学医学部附属病院で生体腎移植術を受けたレシピエントさん及びそのドナーさんを対象とします。患者さんの臨床情報は個人が特定されない形に匿名化された後、保存血清の一部と基本情報と共に研究事務局に送付・提供します。研究事務局でデータベース化した後、各施設に電子的配信され、データ解析されます。得られた知見は、学会や論文として公表いたしますが、個人情報公表されることはありません。この研究を行う期間は2022年3月31日までで、約20人の患者さんを対象とする予定です。			
10. 個人情報の保護	この研究では、個人情報は厳重に保護・管理します。患者さんの情報(住所・氏名・生年月日等)は削り、すべて記号を用いて扱います。記号化に関する記録は、弘前大学大学院医学研究科にて厳重に管理保管し、患者さんのプライバシーが外部に漏れることはありません。この研究は、遺伝情報の解析は行いませんので、個人の遺伝情報などのプライバシーの問題が生じることはありません。この研究の成果は患者様のプライバシーを保ちながら、学会での発表や学術誌・データベースなどで公開されることがあります。 また、対象者から情報利用拒否の申し出があった場合でも、不利益はありません。しかし結果が公表された後の場合、公表された情報に関しては削除不可となります。			
11. 利益相反に関する状況	この研究の研究費用は主任研究機関である秋田大学大学院医学系研究科腎泌尿器科学講座の研究資金を用いて行われます。			
12. 連絡先	弘前大学 医学部附属病院 泌尿器科 (月～金:9:00-17:00)			
	電話	0172-39-5091	FAX	0172-39-5092