

東京大学医学部附属病院にて 肝移植を受けられた方およびそのご家族の方へ

当院では多くの患者さんに臓器移植を行っています。一般に、臓器移植の後に腎臓の機能が低下したり腎臓の障害を来したりすることがあります。本邦における肝移植後の腎障害の病態などを明らかにするため、当院で肝移植を受けられた患者さんの腎機能、腎障害、腎予後および生命予後を観察する研究を行っています。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、
○診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合
○研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合は 2029年6月30日までに末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

非腎移植後患者における腎予後および生命予後に関する疫学的検討（審査番号****）

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

主任研究機関	東京大学医学部附属病院	腎臓・内分泌内科
研究責任者	西 裕志	腎臓・内分泌内科 准教授
担当業務	研究計画立案・データ取得・データ解析	

【共同研究機関】

研究機関	聖マリアンナ医科大学
研究責任者	野田 竜之介 腎臓・高血圧内科 助教
担当業務	匿名化された情報の解析

この研究に利用する試料は東京大学医学部附属病院のみ、情報は東京大学医学部附属病院・聖マリアンナ医科大学の範囲のみで利用されます。

【研究期間】

実施許可日～2030年3月31日

【対象となる方】

2001年1月1日～2029年3月31日の間に当院で腎臓以外（肝臓）の臓器移植を受けられた方。

【研究目的・意義】

臓器移植は、薬剤の投与など他の方法で治らない臓器障害に対する有力な治療法ですが、臓器移植の後に腎臓の機能が低下したり腎臓の障害を来したりすることが

あります。本邦における腎臓以外の臓器移植後の腎障害の病態などを明らかにするため、当院で肝移植を受けられた患者さんの腎機能、腎障害、腎予後および生命予後を観察する研究を行っています。

【研究の方法】

当院にて肝移植を受けられた患者さんの診療で診療録（カルテ）に記録されている血液検査や尿検査結果、画像検査、病理検査などのデータ（年齢、性別、身長、体重、併存疾患、内服薬、血液検査結果、尿検査結果、腎生検結果記載事項、腎予後、生命予後、診療録記載事項等の項目）を取得します。また腎病理標本がある場合には東京大学医学部附属病院内で病理標本の観察を行うことがあります。得られた情報を匿名化したうえで、聖マリアンナ医科大学と共有して、機械学習かつ統計学的手法によって解析して、病態の特徴を明らかにします。約 500 名の患者さんの組み入れを予定しています。研究対象者の皆さんのお名前等が、他機関に伝わることはありません。

利用又は提供を開始する予定日：実施許可日

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

【個人情報の保護】

この研究に関わって取得される試料や資料・情報等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

取得した情報は、解析する前に氏名・住所・生年月日、カルテの情報の個人情報を削り、代わりに新しく研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようにします。どなたのものか分からないように加工した上で、鍵のかかる冷凍庫、研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコン、鍵のかかる建物・部屋の鍵のかかるロッカーで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室/診療科においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

取得した情報は、聖マリアンナ医科大学に送られ解析・保存されますが、送付前に氏名・住所・生年月日・カルテの情報の個人情報を削り研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようにします。どなたのものか分からないように加工した上で、聖マリアンナ医科大学の鍵のかかる冷凍庫、研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコン、鍵のかかるロッカー等で厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室/当診療科においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）の情報を使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に 2029 年 6 月 30 日までにご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の実施に先立ち、国立大学附属病院長会議が設置している公開データベース (umin) に登録をし、研究終了後は成績を公表いたします。

<https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.ht>

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌、国内のデータベース等で公表します。

取得した情報は厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。保管期間終了後には、データ消去することで廃棄します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

尚、提供いただいた試料・情報の管理の責任者は下記の通りです。

試料・情報の管理責任者

所属：東京大学医学部附属病院 腎臓・内分泌内科

氏名：西 裕志

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。

この研究に関する費用は、東京大学医学部附属病院腎臓・内分泌内科の運営費から支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

20**年*月

【連絡・お問い合わせ先】

研究責任者：西 裕志

連絡担当者：西 裕志

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学医学部附属病院 腎臓・内分泌内科

電話：03-3815-5411 (内線 37220)

e-mail：hrnishi-tky@umin.ac.jp