

奈良県立医科大学附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、試料・情報を用いませので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、奈良県立医科大学学長の許可を得て行います。

① 研究課題名	献腎移植待機患者における COVID-19 感染拡大前後の献腎移植に関する心情調査		
② 研究期間	学長許可日から 2023 年 12 月 31 日		
③ 対象患者	対象期間中に献腎移植待機患者として登録されている患者さん		
④ 対象期間	症例登録期間：実施許可日から 2021 年 12 月 追跡期間：2022 年 1 月～2022 年 12 月		
⑤ 研究機関の名称	奈良県立医科大学附属病院泌尿器科		
⑥ 研究責任者	氏名	堀 俊太	所属 奈良県立医科大学 泌尿器科
⑦ 使用する試料・情報等	本研究は既存資料（診療情報）を用いる観察研究です。患児さんの診療録から、年齢・身体所見・術前合併症・経過・一般血液検査結果（末梢血算・血液生化学的検査）・腫瘍マーカー・画像検査結果（胸部レントゲン、心電図）を収集します。また、電話によるアンケート調査（COVID-19感染拡大において献腎移植待機患者の心情変化に関するもの）をさせていただきます。		
⑧ 研究の概要	2010年に改正臓器移植法が施行され、脳死下腎移植数が増加し献腎移植総数が増加することが期待されました。その後、脳死下腎移植数は増加したものの、心停止下腎移植数が減少したため、献腎移植総数は依然伸び悩んでいます。献腎移植の平均待機日数は15.7年で待機患者さんの高齢化も問題となっています。昨今の新型コロナウイルス感染拡大は医療全般を大きく圧迫しています。特に免疫抑制剤を必須とする移植医療は敬遠される傾向にありますが、待機患者さんの新型コロナウイルス感染症による死亡数の増加も報告され、また維持透析療法の潜在的な危険性も示唆されています。本研究では、新型コロナウイルス感染症の終焉が不透明な中、献腎移植登録更新されている待機患者さんの新型コロナウイルス感染拡大前後における心情調査を実施し、コロナ時代における待機患者さん目線の献腎移植のあり方を認識し、将来的な移植医療と透析療法のあり方を再考します。		
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2021年 4 月 12 日	

⑩ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。 詳細な方法に関しては以下⑬の問い合わせ先・相談窓口にご連絡ください。		
⑪ 結果の公表	学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。		
⑫ 個人情報の取扱い	カルテ ID や氏名などの個人情報を研究用 ID に置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテ ID と研究 ID の対応表は厳重に研究責任者において管理されます。 研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。		
⑬ 問い合わせ先・相談窓口	奈良県立医科大学附属病院 泌尿器科 担当者：堀 俊太		
	電話	0744-29-8893	FAX 0744-22-9282
	Mail	urology@naramed-u.ac.jp	

⑭ 公開データベース	単施設の観察研究のため該当しません。		
⑮ 知的財産権	奈良県立医科大学泌尿器科医局に帰属します。		
⑯ 研究の資金源	この研究は、奈良県立医科大学泌尿器科医局の研究資金を用いて実施します。しかし、この研究の実施や報告の際に、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切ありません。		
⑰ 利益相反	この研究は、奈良県立医科大学泌尿器科の研究費で実施します。特定の企業・団体等からの支援を得て実施するものではありません。		