

研究協力のお願

昭和大学病院では、下記の臨床研究(学術研究)を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

生体腎移植におけるベースライン生検組織を用いた移植後経過に基づく尿細管障害の検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2002年から2015年までに昭和大学で実施された生体腎移植症例のうち、温阻血時間(臓器血流が遮断されてから、冷保存液が臓器に灌流されるまでの時間)が5分以上10分未満でかつ、ドナー年齢が50歳以上70歳未満の方で、病理検体が保存されている方を対象とします。

2. 研究目的・方法

腎移植において、移植のために摘出された腎臓は、摘出から移植後の血流再開までに腎臓組織が障害されることがあります。このような組織障害は虚血-再灌流障害とよばれ、臓器の機能温存における重要な事項となり、移植後の臨床成績に影響を及ぼします。

臨床成績に基づいた虚血再灌流障害の評価は虚血再灌流障害の病態解明に役立ち、今後の腎移植成績の向上に大きく寄与するものと考えられます。

2002年から2015年までに昭和大学で実施された生体腎移植を受けられた方を対象に、移植後の臨床成績に基づいて移植時の虚血再灌流障害を組織学的に評価することを目的として、移植時に採取され保管された病理検体および臨床情報を用いて本研究を実施いたします。

3. 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから2024年12月31日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

研究の対象となる試料(資料)

病理検体(病理組織ガラス標本、固定パラフィン包埋ブロック)

病理診断に付随する資料(診療録から得られる患者さんの情報、病理検査申込書、病理検査報告書)

入手方法

昭和大学の臨床病理検査部で病理、診断され保存された試料を用います。

本研究のために新たに検体を採取・保存することはありません(既存試料)。

解析-インディアナ大学および昭和大学において

通常の病理診断と同様に光学顕微鏡形態観察、特殊染色、免疫組織化学などの解析を行います。病理診断に付随する資料については必要に応じて数理統計学的な解析を行います。

5 . 外部への試料・情報の提供

解析のために米国インディアナ大学に組織の一部を送付しますが、その際には、個人の氏名、生年月日、電話番号など個人を識別できる情報を削除の上、符号化して送付します。

なお、インディアナ大学が存在する米国は個人情報保護の水準が日本と同等で厳重な管理がされます。

6 . 研究組織

昭和大学 医学部外科学講座 消化器一般外科学部門 准教授 吉武 理

インディアナ大学 内科学 Pierre Dagher

インディアナ大学 内科学 Hato Takashi

950 West Walnut street R20202 Indianapolis Indiana 46202 Division of Nephrology

電話：317-274-5540

研究責任者： 昭和大学 医学部外科学講座 消化器一般外科学部門 准教授 吉武 理

7 . お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。また、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研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学 医学部外科学講座 消化器一般外科学部門 氏名：吉武 理

住所： 〒142-8666 東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号： 電話：03-3784-8000(内線 8541)、FAX：03-3784-5835