

腎移植の治療のために受診中あるいは受診経験のある
患者さんまたはご家族の方へ
(臨床研究に対するご協力のお願い)

獨協医科大学埼玉医療センター泌尿器科では、上記の病気で受診された方の診療情報(カルテ情報)を使用して臨床研究を実施いたしております。本研究に該当する可能性のある方のご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、ご協力いただけない場合であっても今後の治療に不利益を受けることはございません。本研究への協力を望まれない患者さんおよび本研究の詳しい内容(実施計画書・関連資料等)について閲覧になりたい方は、下記の【問い合わせ先】までご連絡をお願いします。

【研究課題名】

腎移植術中の端々吻合前の内腸骨動脈の細径化による動脈形成

【研究の目的】

腎移植後の1年定着率は95%近くと大変良い成績となっております。その第一歩として血管吻合、特に動脈吻合を安全に行うことは、腎移植の成功に不可欠です。現在その手術手技は確立されたものとなっておりますが、必ずしも通常通りの方法で吻合できるわけではありません。特に吻合する血管径の差が大きく、かつ端々吻合を選択する場合の解決法の報告はほとんど存在しません。一般に口径差のある端々吻合では、吻合前に口径を一致させる必要があるため、(1)大きい血管の径を細くするか、(2)小さい血管を切開してより大きな吻合口を確保するかの二択となりますが、(2)の方法では対応できないことが多いため、当院では(1)の方法で血管を細径化してから端々吻合を行うことがあります。当院で生体腎移植を受けた患者様のうち、少数の方にこの方法で腎移植を行っておりますが、口径差のない通常の端々吻合による腎移植を受けた患者様との間で手術成績やその後の移植腎機能を比較検討し、この血管を細径化する方法の安全性及び有効性を検討することが必要と考えております。

このため、血管を細径化する方法で腎臓移植を受けた患者さんのカルテ情報から、どのような特徴があったか、どのような手術結果であったのか、またその後の移植した腎臓の機能を調べることで安全性及び有効性を検討する研究を実施いたします。

【対象となる方】

2017年12月から2024年3月までに生体腎移植を受けた患者さん

【使用する診療情報】

使用する診療情報は以下のとおりです。

1. 患者背景
 - 1) レシピエント患者背景(生年月、年齢、身長、体重、原疾患、術前透析期間、内服歴、既往歴、感作歴など)
 - 2) ドナー患者背景(生年月、年齢、身長、体重、血圧、内服歴、既往歴、腎機能検査)
2. 手術記録所見(移植腎重量、腎動脈長、腎動脈径、温阻血時間、総阻血時間、手術時間、出血量、細径化の有無と要する時間、内膜剥離術の有無など)
3. 術後合併症の有無(腎動脈血栓症及び捻転、腎周囲血腫、腎静脈血栓症、リンパ嚢腫、尿漏、移植腎発育遅延、腎動脈狭窄、新規高血圧症など)
4. 術後腎機能(拒絶反応の有無、臨床検査結果、吻合部狭窄の有無など)

なお、収集したデータは、研究責任者のもと適切に保管・管理致します。

【研究期間と参加予定人数】

この研究は当院臨床研究倫理審査委員会承認後、病院長許可日（2024年9月27日）から2027年3月31日まで実施され、100名の患者さんが対象となっております。

【個人情報の保護】

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを特定出来る個人情報は削除し、収集されたデータは、個人が特定できないよう通し番号などで匿名化されたのち解析を行います。また、使用した検体やカルテ情報を廃棄する際も個人情報を削除して廃棄いたします。

【データの保管〔と二次利用〕】

この臨床研究によって得られたデータは、鍵やパスワードなどで保護し、第三者へ漏洩することがないよう厳重保管され、研究の中止あるいは終了後5年または最終公表3年のいずれか遅い日まで保管されたのち、適切に廃棄されます。

【結果の公表】

この研究の研究成果は日本移植学会総会及び米国移植学会で発表予定です。またその後学会雑誌へ論文を投稿する予定ですが、その際も患者さんを特定できる個人情報は公表いたしません。

【研究責任者】

獨協医科大学埼玉医療センター 泌尿器科 瀬戸口 誠（職名）講師

【問い合わせ先】

埼玉県越谷市南越谷2-1-50

獨協医科大学埼玉医療センター 泌尿器科 担当者：瀬戸口 誠（職名）講師

Tel 048-965-4944（泌尿器科外来直通）対応時間：月～金 午前9時～午後5時

以上