九州大学病院にて肝臓、心臓、肺、膵、小腸移植の際、脱感作療法を受けた方およびそのご家族の方へ

※この研究では、肝臓、心臓、肺、膵、小腸移植の際、脱感作療法を受けた患者さんの実態を調査します。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は 2027 年８月 31 日までに 文末に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】
腎臓以外の臓器に対する脱感作療法の実態調査（審査番号 2026258NI）

【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。
研究機関　　：九州大学病院・心臓血管外科
研究責任者　：塩瀬　明・教授
担当業務　　：既存情報の提供

【共同研究機関】
別紙　共同研究機関一覧 参照
役割：既存情報の提供

主任研究機関　：東京大学医学部附属病院・心臓外科
研究代表者　　：小野　稔　教授
担当業務　　：研究計画立案・既存情報の提供

※日本移植学会 理事長が所属する東京大学医学部附属病院を主任研究機関とする。

一般社団法人　日本移植学会
理事長　小野　稔（東京大学医学部附属病院　心臓外科　教授）
理事　保険診療委員長　中川　健（東京歯科大学市川総合病院　泌尿器科　教授）
役割：監督

【業務委託先】
イーピーエス株式会社
役割：データマネジメント業務、統計解析業務、研究事務局業務

【調査期間】
承認日　～　2027 年８月 31 日（予定）
【総研究期間】
承認日　～　2028 年４月 30 日（予定）

【研究目的・意義】
臓器移植は末期臓器不全の根治的治療法ですが、過去の輸血や妊娠などで抗体を持つ患者さんは、移植後に拒絶反応を起こすリスクが高いことが知られています。そのため、

抗体を減らす「脱感作療法」が必要となります。日本では腎臓移植に限り静注用人免疫グロブリン（Intravenous immunoglobulin 以下、IVIG）の「脱感作療法」目的での使用が保険適用されていますが、腎臓以外の臓器への適用は認められていません。そこで日本移植学会は、腎臓以外の臓器への「脱感作療法」目的での IVIG 使用の保険適用を求めており、その実態を把握するために多施設共同の調査研究（これまでの診療で診療録に記録されている臨床情報、血液検査、理学所見、病理検査などのデータを収集して行う研究）を実施します。

研究結果は論文として公表され、腎臓以外の臓器への IVIG 使用の実態を明らかにし、情報を共有することで、臓器移植成績の向上が期待されます。

【対象となる方】

2006 年 4 月～2025 年 7 月の期間に以下の臓器*における高感作**症例に IVIG を使用して脱感作療法を実施した患者さんとします。また、待機期間中に、IVIG を使用せずに脱感作療法を実施した患者さん（IVIG 非投与例）についても、情報の収集対象となります。

*対象となる臓器（同時移植も含む）：肝臓、心臓、肺、膵、小腸
**臓器移植を受ける患者さんの体が、ドナーさんの臓器に対して強い免疫反応を起こしやすい状態。

【研究の方法】

この研究へのご協力に同意いただいた方から、既存の「診療情報」を利用させていただきます。本研究のために新たに検査などを実施することはありません。

収集項目は、以下の通りです。

（1）臓器の提供を受ける方の背景情報：

報告対象臓器、性別、IVIG 投与時の年齢、身長、体重、BMI、血液型、Rh 型、合併症、過去の輸血の有無、過去の妊娠の有無、過去の移植の有無、報告対象臓器の移植回数、他臓器同時移植の有無及び臓器名、待機期間、（JOT への）移植登録日、移植術前導入療法開始日、

以下に示す臓器別背景情報

肝臓：MELD、出血量
心臓：LVAD の有無、RVAD の有無、感染症の有無
肺　：術式（両肺、片肺）
膵　：インスリン治療歴、移植前のインスリン量、糖尿病の発症時の年齢、透析期間、血清クレアチニン

（2）ドナーの背景情報：

報告対象臓器、血縁間・非血縁間又は夫婦間の移植の区分、臓器提供時のドナー年齢/年代、性別/血液型/Rh 型（生体のみ取得）、ドナーの種別（心停止、脳死、生体）、HLA ミスマッチ数、阻血時間（温、冷、総）、グラフト重量*、GRWR *
*肝臓のみ

（3）移植の実施状況：

移植年月日、移植時の年齢、移植の原因となった疾患名

（4）脱感作療法前後の抗体検査（リンパ球交差試験、抗体検査）：

検査方法、採血日、検査値、カットオフ値

（5）IVIG の投与状況：

投与日、投与量、投与量の設定根拠
（6）免疫抑制療法（抗体医薬、免疫抑制剤、ステロイド剤）の実施状況：
薬剤名、投与開始日、投与終了日
（7）血漿交換療法の実施状況：
種別、実施日
（8）生着状況：
生着の有無、廃絶日、廃絶原因
（9）拒絶反応発現状況：
拒絶の有無、種類、発症日、発症原因、所見
（10）生存状況：
生存の有無、死亡日、死因
（11）臓器別評価項目：
肝臓；AST、ALT、ALP、LDH、T- Bil
心臓；左室駆出率（LVEF）、LDVd/Ds、壁運動様態、CTR、BNP、NT-pro BNP、心筋トロポニン T
肺　；呼吸機能（%FEV1、%VC、1 秒率）、CLAD の有無
膵　；アミラーゼ、リパーゼ、C ペプチド、HbA1c、グルコース透析離脱、インスリン離脱、血清クレアチニン、インスリン量
小腸；内視鏡所見、排液（排液量、排液量の性状）、腸管栄養の実施状況
（12）臨床検査：
採血日、検査値（総タンパク、アルブミン、T-Bil*、AST*、ALT*、AL-P*、LDH*、血清クレアチニン**、CRP、D ダイマー、IgG）
*臓器別評価項目（肝臓）、**臓器別評価項目（膵）
（13）有害事象の発現状況：
事象名、発現日、重篤性、Grade（CTCAEver5.0）、転帰、転帰日、IVIG との因果関係

上記の診療情報は、どなたのものか分からないように加工した上で、各参加研究機関の担当者が EDC システム（Electronic Data Capture：インターネットを利用して電子的に臨床データを収集・管理するシステム）を用いてデータ解析の為に業務委託先のイーピーエス株式会社に集められます。

研究に参加する予定人数　　100 人

これまでの診療で診療録（カルテ）に記録されている臨床情報、血液検査、理学所見、病理検査などのデータを取得して行う研究です。特に研究対象者の皆さんに新たにご負担いただくことはありません。

提供いただいた情報は、共同研究機関と業務委託先と共有し、解析を行います。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：20**年*月*日

【個人情報の保護】
この研究に関わって取得される情報は、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。
個人情報が特定される情報は入手しません。取得する情報は、個人情報の代わりに新

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。また、共同研究機関等で取得された情報も、個人に結びつく情報は容易には分からない状態に加工され業務委託先であるイーピーエス株式会社に送られます。
　どなたのものか分からないように符号をつけた照合情報は、各研究機関において、研究担当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で厳重に保管します。

　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 2027 年８月 31 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。
　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、学術雑誌で公表します。

　この研究に利用する情報は日本移植学会、主任研究機関、共同研究機関、業務委託先および日本血液製剤機構の範囲のみで利用されます。

　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紙媒体はシュレッダーにかけ廃棄、又は溶解処分します。電子記録媒体は、データを読み取れない状態で廃棄、パソコン内のファイルは再現できない形で完全に削除します。
　なお、提供いただいた情報の管理の責任者は下記の通りです。
　　情報の管理責任者
　　　所属：（機関名・所属　東京大学医学部附属病院・心臓外科）
　　　氏名：安藤　政彦

　この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、研究責任者が所属する施設の許可を受けて実施するものです。
　本研究に係る業務委託費用は一般社団法人日本血液製剤機構が負担します。
　本研究はPMDAからの要請に基づき、日本移植学会の学会活動の一環として実施し、共同研究機関や研究者等に対し研究費は支払われません。研究責任者及び研究者等は、各所属機関の規定に従い、利益相反について適切に管理します。なお、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＊日（施設管理者許可日）
【連絡・お問合せ先】
研究責任者：塩瀬 明
連絡担当者：藤野　剛雄
〒812-8582　福岡市東区馬出３丁目１番１号

九州大学病院　心臓血管外科
Tel: 092-642-5557（内線 5557）Fax: 092-642-5566
e-mail：office@med.kyushu-u.ac.jp
URL：https://www.hosp.kyushu-u.ac.jp

※研究全体の連絡先
研究代表者：小野 稔
連絡担当者：安藤　政彦
〒113-0033　東京都文京区本郷 7-3-1
東京大学医学部附属病院　心臓外科
Tel: 03-3815-5411（内線 30391）
e-mail：ANDOMA-SUR@h.u-tokyo.ac.jp