

生体腎移植術後の腎障害発症に関連する周術期の因子についての検討

1. 観察研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」といいます。その一つとして、九州大学病院手術部・集中治療部・麻酔科蘇生科では、現在生体腎移植後（病名）の患者さんを対象として、生体腎移植術後における腎機能の関連因子および予測因子に関する「観察研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2027年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

生体腎移植術は末期腎不全の患者様に行われる外科的治療の1つです。

腎移植後の予後には、ドナーの年齢や術前に血液透析が行われていたかどうかなど様々な因子が関係していることが分かっていますが、研究されていない因子も多くあります。その1例として腎臓の虚血時間があげられます。生体腎移植においてドナーとレシピエントの手術を同時に行うか同じ手術室で連続して行うかで移植腎の虚血時間に差がありますが、この差が術後の移植腎機能与える影響については明らかではありません。また、その他の項目としては術中の血圧や中心静脈圧（頸からカテーテルを入れて心臓の近くを測定した圧）、出血量、輸液や輸血量、使用した薬剤の種類や投与量など様々な因子が関与している可能性があります。これまでの研究で明らかにされていません。術後の経過についても検討する余地があり、手術直後の腎機能や尿量も検討の余地があると考えております。

腎移植後の腎障害の進行は、移植をしていない患者の慢性腎臓病の進行よりも早いことが指摘されております。そのため、術後早期に腎障害の発症を予測し、予防することが重要です。

そこで、今回九州大学病院 集中治療部および麻酔科蘇生科では、移植腎機能に影響を与える因子、移植腎の腎障害を予測する因子を解明することを目的として本研究を計画しました。本研究を行うことで術後の腎機能の改善や、早期予測によって腎機能低下に対する予防介入を早期に行えることを目的としております。

3. 研究の対象者について

九州大学病院において2017年1月1日から2026年2月28日までに九州大学病院で初回生体腎移植術を受けられた18歳以上の方 500名を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報の関係性を分析し、術後1年後の腎機能に対する影響および予測因子について明らかにします。

[取得する情報]

年齢、性別、身長、体重、BMI、アメリカ麻酔科学会術前状態分類（ASA-PS）
術前血液検査結果（Cr、e-GFR、Hb）、術前生理検査初見（心臓超音波検査）
術前合併症（HT、DM、末期腎不全の原疾患など）
手術室滞在時間、麻酔時間、手術時間、出血量、輸液・輸血量、in-out balance
薬剤の種類・投与量、腎動脈遮断から再還流までの時間、術中・術後の合併症
術後血液検査結果（Hb, Cr, e-GFR）、術後尿量、ICU滞在日数、在院日数、ドナーの術後腎機能

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学病院麻酔科蘇生科のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同科の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院麻酔・蘇生学分野・教授・山浦 健の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

6. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院麻酔科蘇生科において教授・山浦 健の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する財源は九州大学大学院医学研究院麻酔・蘇生学分野の運営経費です。研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

8. 研究に関する情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究に関する情報や研究成果等は、以下のホームページで公開し、学会等への発表や論文の投稿により、公表を行う予定です。

<https://www.kuaccm.med.kyushu-u.ac.jp/research/clinical/>

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院 手術部 九州大学病院 集中治療部 九州大学病院 麻酔科蘇生科 九州大学大学院医学研究院 麻酔・蘇生学分野
研究責任者	九州大学病院 手術部 准教授 白水和宏
研究分担者	九州大学病院 集中治療部 診療准教授 牧盾 九州大学大学院医学系学府 麻酔・蘇生学分野 大学院生 高森信乃介

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学大学院医学系学府外科学講座麻酔・蘇生学分野 高森信乃介
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-642-5714
〔FAX〕 092-642-5715
メールアドレス：takamori.shinnosuke.955@s.kyushu-u.ac.jp