

以下、本文-----

小児腎移植患者における尿 Decoy 細胞陽性例の臨床背景の研究

1. 研究の対象

小児腎移植後に当院で経過観察のため通院している患者

2. 研究目的・方法・研究期間

BK ウイルス腎症は移植腎喪失の一因である。BKV 腎症の発症を早期に発見するために国際コンセンサスでは移植後 9 か月間は毎月、以降は 3 か月毎の血漿 PCR 監視を推奨するが、費用が高く PCR の実施は困難である。当院では 2022 年 5 月から尿細胞診を用いて移植 1 か月、以降は 3 か月ごとにスクリーニング検査を提出し定期的に BKV 感染のスクリーニングを行っている。

定期的に検査している Decoy 細胞検査における陽性例を抽出し、Decoy 陽性時の腎機能や Tacrolimus/ミコフェノール酸モフェチル (MMF) トラフ血中濃度などを詳細に解析し、BKV 再活性化を早期に示唆する臨床的特徴や Decoy 細胞のスクリーニングとしての有用性を明らかにすることを目的とした。

研究期間は 2025 年 6 月 4 日から 2030 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：診療録と血液検査結果

試料：尿検査

4. 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下さい。

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下さい。

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：

あいち小児保健医療総合センター

部署名 腎臓科 研究責任者 田中一樹

〒474-8710 愛知県大府市森岡町七丁目 426 番地

電話 0562-43-0500 (代表) FAX 0562-43-0513

-----以上