

新医学系指针对応「情報公開文書」フォーム

複数施設研究用

※黒字 定型事項 消さないで下さい。

以下、本文-----

## 抗体関連型拒絶反応治療に IVIG を使用した症例の調査

### 1. 研究の対象

2001年4月～2022年3月の間に、腎臓の移植後の抗体関連型拒絶反応に対して IVIG を使用した患者さん（移植を受けた方）とドナーの方です。

### 2. 研究目的・方法・研究期間

#### 研究の目的

移植した臓器が長く生着するためには拒絶反応をいかに抑えるかということがとても重要と考えられています。拒絶反応は T 細胞に関連した細胞性拒絶反応と、抗体に関連した抗体関連型拒絶反応の 2 つに分けられます。このうち細胞性拒絶反応は強力な免疫抑制薬が開発され克服されてきていますが、現在でもまだ抗体関連型拒絶反応をどうやって抑制するかは大きな課題です。

現在、拒絶反応の治療として本邦で保険適応とされている治療法は、最も適応が多い腎移植でもサイモグロブリン<sup>®</sup>、スパニジン<sup>®</sup>、セルセプト<sup>®</sup>のみとなっており、リツキシマブ、ボルテゾミブ、エクリズマブ、静注用人免疫グロブリン（以下「IVIG」と略します）や血漿交換療法などは、抗体関連型拒絶反応に対する治療として研究などで使われていますが、まだ保険適応とは認められていません。

このような背景から、日本移植学会では、移植後の抗体関連型拒絶反応に対する治療として、IVIG を保険適用とすることを国や独立行政法人医薬品医療機器総合機構に強く要望しています。その活動の一環として、本邦における IVIG を使用した抗体関連型拒絶反応の治療の実態を明らかにすることを目的とした「多施設共同の観察研究」を実施することになりました。

本研究の結果は日本移植学会が論文にまとめて公表する予定です。今回の研究により、抗体関連型拒絶反応に対する IVIG 療法の実態が明らかになることが期待されます。また今回の研究から得られた情報を共有することにより臓器移植の成績が向上することが期待されています。

#### 研究の方法

過去の診療録（カルテ）の記録から下記の「3. 研究に用いる試料・情報の種類」に示しました事項に関連する情報を Electronic Data Capture システム（以下、EDC と略します）を用いて収集し、それらの情報を基に、患者さんの背景、治療の有効性、移植した腎臓の機能の経時的な推移や経過などについて統計的に解析を行い、IVIG 治療の有効性と安全性の評価を行います。

#### 研究の期間

この研究は、倫理委員会の承認日～2022年12月まで行われます。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：、臓器移植を受けた方の背景（移植をうけた臓器、性別、IVIG 投与時の年齢、体重、など）ドナーの背景、抗体関連型拒絶反応が発症した直近の移植状況、抗体関連型拒絶反応の情報（診断日、治療法など）、免疫抑制療法、検査結果（血清クレアチニンなど）、有害事象の発現状況、など

### 4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

### 5. 研究組織

本研究は日本移植学会（理事長：江川裕人）が主体となって実施する多施設共同観察研究です。

参加施設は、あいち小児保健医療総合センター（責任者 藤田直也）の他に、2020年～2022年に臓器移植の実績があり、かつ事前のアンケートにより本研究の対象となる症例があると回答した全国の多数の移植医可能施設が参加機関となります。

データマネジメント及び統計解析業務等については日本移植学会から業務委託を受けたEPクルーズ株式会社が行います。

### 6. 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ないので、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 担当者名 藤田直也（研究責任者）

〒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

研究代表者：

東京女子医科大学 消化器外科 教授 江川 裕人

-----以上