

## 患者さんへ

### 臨床研究に関する情報

当機関では以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報／研究用に保管された検体を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号、令和 5 年 3 月 27 日一部改正）」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

[研究課題名] CMV 既感染腎移植レシピエントにおける CMV 再活性化の検討

[研究代表機関名・長の氏名] 北海道大学病院・病院長 南須原 康行

[研究代表者名・所属] 堀田 記世彦・北海道大学病院泌尿器科

[研究機関名・研究責任者名・機関の長の氏名]

市立札幌病院腎臓移植外科 田邊 起・西川 秀司

国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所難病・免疫ゲノム研究センター プレシジョン免疫プロジェクト 山本 拓也・中村 祐輔

札幌北楡病院 腎臓移植外科・泌尿器科 三浦 正義・目黒 順一

札幌医科大学附属病院 泌尿器科 田中 俊明・渡辺 敦

[研究の目的] CMV（サイトメガロウイルス）既感染のレシピエントの方の CMV 再活性化（免疫抑制状態となることで CMV が再活性し、CMV 感染症を発症すること）にかかわる詳細な免疫応答を解明することを目的としています。

[研究の方法]

○対象となる方

①2017 年 3 月 23 日から実施許可日までの間に北海道大学病院または市立札幌病院で生体腎移植を行ったレシピエントの方で、「臨床研究「臓器移植における慢性拒絶反応発症メカニズム解析と早期診断のための免疫学的モニタリング法の検討（自 016-0389）」にご参加いただいた患者さんで、この研究用にご提供いただいた血液が保管されている患者さんを対象とします。ただし、その他合併症や治療経過により、担当医師が不適切と判断した患者さんは除きます。

②2017 年 3 月 23 日から 2027 年 4 月 1 日までの間に北海道大学病院または市立札幌病院、札幌北楡病院、札幌医科大学附属病院のいずれかの機関で生体腎移植を行ったドナーの方

○利用する検体・情報

検体：凍結保管されている血液（PBMC：末梢血単核細胞 2～4mL 全量）

PBMC 中の各種免疫細胞の反応の評価を行います。

CMV 既感染のレシピエントの方の試料を使用します。

<情報>2029 年 12 月 31 日までの情報を収集します。

1) 背景情報

年齢、性別、血液型、臓器移植日、原疾患名、既往歴、現病歴、臓器移植後の移植臓器機能変化、拒絶反応の既往有無、HLA、ドナーに関する情報（：年齢、性別、血液型、既往歴、レシピエントとの関係、HLA）

2) 血液学的検査：ヘモグロビン、白血球数、血小板数

3) 血液生化学的検査：ALP、総ビリルビン、アルブミン、AST、ALT、総蛋白、LDH、クレアチニン、BUN、Na、K、Cl

4) 尿検査：白血球数、赤血球数、クレアチニン、総蛋白、アルブミン、Na、K、Cl

5) 移植臓器生検病理結果

6) DSA の有無（LABScreen により評価）

7) 免疫抑制剤の内訳

8) 移植前 CMV IgG 抗体（レシピエント・ドナーともに）

9) 移植後のモニタリングとしての CMV 抗原血症検査または CMV 核酸定量

ドナーの方については、上記のうち、下線部の情報を使用します。

上記の検体は、免疫学的解析のために、国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所 難病・免疫ゲノム研究センターへ宅急便（クール便）で送付します。情報は個人が特定できない状態で更にパスワードをかけたエクセルシートを用いて電子的配信にて北海道大学病院と各共同研究機関において共有されます。

医薬基盤・健康・栄養研究所では送られた血液サンプルを使用し CMV ウイルスに対する抗原との反応性をマルチカラーフローサイトメトリーにて評価します。患者情報は個人が特定できない暗号化された形式で共有され、HLA 情報を使用します。

[研究実施期間]

実施許可日(検体・情報の利用開始：2024年12月)～2030年3月31日

(登録締切日：2027年4月1日)

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの検体や情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

\*上記の研究に検体や情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

2025 年 8 月 18 日（第 3.0 版）

[北海道大学病院（研究代表機関）の連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院泌尿器科 担当医師 堀田 記世彦

電話 TEL : 011-716-1161（内線 5949） FAX 011-706-7853

[共同研究機関の連絡先・相談窓口]

住所：大阪府茨木市彩都あさぎ 7 丁目 6-8

機関名：国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所

難病・免疫ゲノム研究センター プレシジョン免疫プロジェクト

担当：山本 拓也

電話：072-641-9819