

臨床研究に関するお知らせ

宮崎県立宮崎病院外科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力いただきますようお願いいたします。

AMED 研究「遺伝子関連情報を基軸にした効率的免疫抑制管理による革新的長期管理ロジック開発」における「HLA 抗体検査実態調査」

1 概要

「移植後の抗 HLA 抗体検査」の全国移植施設での実施状況とその結果の解釈、対応について、「HLA 抗体検査実態調査」を行う事により、その臨床的重要性、有用性を確認し、一層の普及を図り、更に他の新規検査の必要性を調査し、現在の保険診療での抗体検査の問題点を明らかにし、移植された臓器の長期生着を図る革新的長期管理ロジックを開発します。

2 目的

全国の臓器移植施設での抗 HLA 抗体測定の実態調査を行い、その臨床的重要性、有用性を確認し、他の新規検査の必要性を調査し、現在の保険診療での抗体検査の問題点を明らかにし、解決策を示し、移植臓器の長期生着を図る長期管理ロジックを開発します。

3 対象

日本移植学会、日本臨床腎移植学会、日本肝移植研究会、日本小腸移植研究会、日本心臓移植研究会、日本肺および心肺移植研究会ならびに日本膝・髌島移植研究会に登録された 177 施設 (279 診療科) 対象の一次調査で 2019 年 1 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日に抗 HLA 抗体スクリーニング検査で陽性となった 169 人 (51 施設)

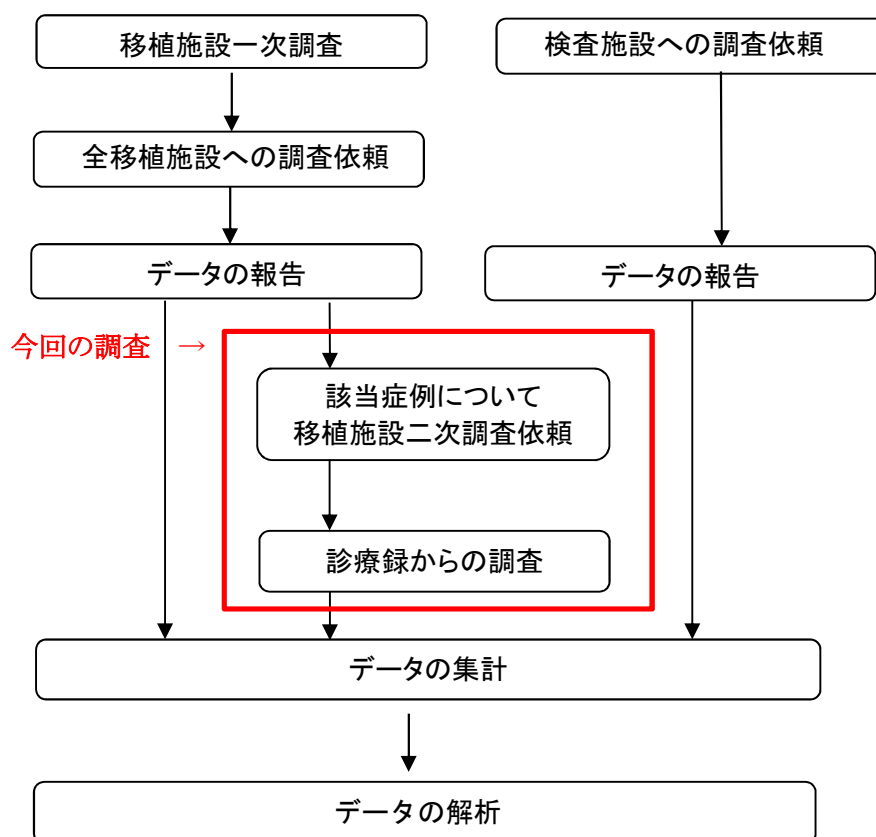
4 方法

対象となる方のカルテ情報から、下記「4.3 観察項目・検査結果」に記載の情報を利用させていただきます。

4.1 試験デザイン

多施設共同観察試験

4.2 手順



4.3 観察・検査項目

患者背景； 性別、年齢(歳台)、移植臓器、移植後年数、HLA 適合度、免疫抑制剤、
拒絶反応歴、合併症歴、術前及び術後抗体検査歴、感染症、
移植臓器機能、その他

抗 HLA 抗体(抗体特異性同定検査)施行日および結果

移植臓器生検の有無および結果

治療方法

治療後の経過

生検以外の他の併用検査(C1q、C3d、IgG サブクラス解析など)の有無および結果

SurveyMonkey を用いた回答項目

HLA抗体検査実態調査 移植施設への二次調査										
回答者情報	回答者名									
	施設名									
	診療科									
	メールアドレス									
回答選択肢										
患者背景	No(施設内区別用)	()								
	性別	男	女							
	年齢	10歳未満	10-19歳	20-29歳	30-39歳	40-49歳	50-59歳	60-69歳	70歳以上	
	移植臓器	心臓	肺	肝臓	腎臓	膵臓	小腸			
	移植後年数	1年未満	1-3年	4-6年	7-10年	11-15年	16-20年	21-30年	31年以上	
	HLA適合度	0ミスマッチ	1ミスマッチ	2ミスマッチ	3ミスマッチ	4ミスマッチ	5ミスマッチ	6ミスマッチ		
	免疫抑制薬(複)	シクロホリン	タクロリムス	セルセプト	アザチオプリン	ミゾリピン	エペロリムス	プレドニン	メルプレドニゾロン	
	拒絶反応歴(細胞性)	なし	1回	2回	3回	4回	5回以上			
	拒絶反応歴(液性)	なし	1回	2回	3回	4回	5回以上			
	合併症	なし	あり(具体的)							
	術前抗体検査CDC	なし	あり(結果)							
	術前抗体検査FCXM	なし	あり(結果)							
	術前抗体検査(スクリーニング)	なし	あり(結果)							
	術前抗体検査(特異性同定)	なし	あり(結果)							
	前回の抗体検査(スクリーニング)	なし	あり(実施年月)(結果)							
	前回の抗体検査(特異性同定)	なし	あり(実施年月)(結果)							
	感染症(抗体陽性時)	なし	あり(具体的)							
	移植臓器機能(およそ)	100%	80%	60%	40%	20%				
	今回の抗体検査(スクリーニング)	実施年月	結果()							
	今回の抗体検査(特異性同定)	実施年月	結果()							
移植臓器生検	なし	あり(実施年月)(結果)								
治療なし	(理由)									
治療あり	維持免疫抑制薬増量	なし	あり(具体的)							
	維持免疫抑制薬追加	なし	あり(具体的)							
	ステロイドパルス療法	なし	あり							
	リツキシマブ	なし	あり							
	ATG	なし	あり							
	IVIg	なし	あり							
	血漿交換	なし	あり(回)							
その他	なし	あり(具体的)								
治療後の経過(治療ありのみ)	100%改善	やや改善	不変	悪化						
生検以外の併用検査(複)	C1q	C3d	IgGサブクラス	その他()						
特記事項(自由記載)										

4.4 中止基準

下記事項が認められた場合には、担当医師の判断により中止する。

- 1) 登録後に選択・除外基準違反が判明した場合
- 2) その他、担当医師が、調査が困難と判断した場合

5 研究実施期間

倫理審査委員会承認後～2023年3月31日

6 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人を特定できる情報は使用しません。

7 研究費用

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することはありません。

8 研究成果の公表

本研究の結果は、学会や医学雑誌等において発表されます。その場合も個人を特定できる情報は一切使用しません。

9 研究組織

9.1 研究代表者

湯沢 賢治

国立病院機構水戸医療センター 臨床研究部

〒311-3193 茨城県東茨城郡 茨城町桜の郷 280

E-mail: yuzawa.kenji.sg@mail.hosp.go.jp

9.2 研究事務局

国立病院機構水戸医療センター 臨床研究部 移植医療研究室

〒311-3193 茨城県東茨城郡 茨城町桜の郷 280

TEL:029-240-7711 FAX:029-240-7788

9.3 研究責任者、研究分担者、研究協力者

研究責任者 湯沢 賢治 国立病院機構水戸医療センター・臨床研究部・部長

研究分担者 中川 健 東京歯科大学市川総合病院・泌尿器科・教授

手良向 聡 京都府立医科大学・医学研究科・教授

江川 裕人 東京女子医科大学・消化器外科・教授

9.4 登録センター

名称:国立病院機構水戸医療センター 臨床研究部 移植医療研究室

責任者:湯沢賢治

〒311-3193 茨城県東茨城郡茨城町桜の郷 280

TEL:029-240-7711 FAX:029-240-7788

9.5 統計責任者

名称: 京都府立医科大学大学院 生物統計学

責任者:手良向 聡

所在地:京都府立医科大学大学院 生物統計学教室

TEL: 0285-58-7306 Fax: 0285-44-9792

実施計画書の作成支援(統計的事項)、統計解析計画書の作成、データの解析・集計などの統計的事項に関わる業務を行う。

9.6 データマネジメント責任者

名称:国立病院機構水戸医療センター 臨床研究部 移植医療研究室

責任者:湯沢賢治

〒311-3193 茨城県東茨城郡茨城町桜の郷 280

TEL:029-240-7711 FAX:029-240-7788

データベースが症例報告書の内容を正確に反映するように適正なデータ管理を行う。

10 参加拒否したい場合及び質問等がある場合

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方、疑問や質問がある方は、下記連絡先へ遠慮なく連絡をお願いします。

<お問合せ先>

県立宮崎病院 外科 寺坂壮史

880-8510 宮崎市北高松町 5-30、TEL 0985(24)4181、FAX 0985(28)1881