

2023年9月4日

鹿児島大学病院 で

腎移植後に新型コロナウイルス感染症の治療を受けた患者さんへ

( 生命科学・医学系研究に関する情報 )

当院では、以下の生命科学・医学系研究を実施しております。生命科学・医学系研究とは、従来の臨床研究、疫学研究、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を含み、人を対象として国民の健康の保持増進、患者さんの傷病からの回復、生活の質の向上に資する知識を得る等を目的とする研究のことです。この研究は、通常の診療で得られた過去の診療記録等をまとめる研究です。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」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。この研究について詳しくお知りになりたい時や、研究への参加を希望されない場合は下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。

【研究課題名】

腎移植後 COVID-19 症例の臨床的検討

【研究の目的】

2019 年末より新型コロナウイルス感染症（COVID-19）が全世界で猛威をふるい、未だ終息の兆しが見えていません。当科では約 20-30 件/年の腎移植手術を行っており、年々、腎移植後のフォローを行う患者さんが増加しています。その一方で腎移植後の患者さんは COVID-19 の重症化リスクを有し、当科でも多くの腎移植後 COVID-19 の患者さんを診療しました。腎移植後の患者さんは移植腎機能の予後や免疫抑制剤調整、重症化リスク因子の評価の観点から、COVID-19 罹患時の治療・フォローアップの方針についてのエビデンスがより重要と考えられます。しかしながら我が国では官民間わなない様々な感染抑制策や国民性等も相まって腎移植後 COVID-19 の特徴や臨床経過の報告は諸外国

と比較し少ない傾向があり、腎移植後の患者さんを多数診療している施設における腎移植後 COVID-19 についての検討は重要性が高い状況と考えられます。そのため当科で治療を行った腎移植後 COVID-19 の患者さんについて後ろ向きに検討し、背景、臨床経過、治療内容、移植腎機能への影響、免疫抑制剤調整、重症化リスク因子等について明らかにし新たな知見を得ることで、腎移植後 COVID-19 の今後の適切な治療に結び付けることが本研究の目的です。

#### 【研究の方法】

電子カルテに記載された内容から、患者さんの臨床経過、腎機能を含む検査結果データ、免疫抑制剤を含む薬剤調整歴などの情報を後ろ向きに抽出し、腎移植後の COVID-19 の特徴や重症化リスク因子などの評価および統計解析を行います。

#### 【研究期間】

研究実施許可日 ～ 2024年9月30日

#### 【対象となる患者さん】

2020年12月1日から2023年6月30日までに、鹿児島大学病院泌尿器科で腎移植後のフォローを受けている患者様で、新型コロナウイルス感染症と診断された方を対象にしています。

#### 【試料や診療録（カルテ）から利用する情報】

- 年齢
- 身体所見
- 腎移植および COVID-19 関連情報（検査結果、治療内容、治療成績など）

#### 【試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名】

鹿児島大学大学院医歯学総合研究科 橋口 照人

【研究組織】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

鹿児島大学病院 泌尿器科 坂口 大

【本研究全体の研究代表者】

鹿児島大学病院 泌尿器科 坂口 大

【試料・情報の管理責任者】

鹿児島大学大学院医歯学総合研究科長 橋口 照人

【個人情報の取り扱いについて】

研究で使用する診療情報は、患者さんの氏名や生年月日など、患者さんを直接特定できる個人情報を特定の個人を識別することができないように加工します。また、研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その際も患者さんを特定できる情報は使用しません。

【研究の資金源等、関係機関との関係について】

この研究は、鹿児島大学大学院医歯学総合研究科泌尿器科学分野の研究費（用途特定寄附金）で実施します。この研究は、研究者が独自に計画し、実施します。企業等の第三者機関からこの研究のための資金提供や労務提供は受けていませんので、利害の衝突は発生しません。

【参加を希望しない患者さんへ】

この研究に参加を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。あなたに関するデータを削除します。ただし、学術発表などすでに公開された後のデータなど、患者さんまたはご家族からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

【問い合わせ先】

〒890-8520

鹿児島市桜ヶ丘 8 丁目 35 番 1 号

鹿児島大学病院 腎臓・泌尿器センター 泌尿器科

助教 坂口 大

電話 099-275-5395 FAX 099-275-6637