

「抗体関連型拒絶反応治療に IVIG を使用した症例の調査」へ

ご協力をお願い

当院では「抗体関連型拒絶反応治療に IVIG を使用した症例の調査(以下、研究)」を行っております。この研究は、抗体関連型拒絶反応(以下、AMR)治療に対する血漿分画製剤である人免疫グロブリン(以下、IVIG)の国内使用実態を調べることを主な目的としています。そのため、移植後に抗体が関連する拒絶反応を認め、IVIG を投与した患者さんの情報を本研究に使用させていただきたいと考えております。

この研究は東京女子医科大学倫理審査委員会で審査され、大学の許可を得て実施しております。

1. 研究目的・意義

1) 研究の背景および目的

ドナーに対する特異的な抗体(DSA)を持つ患者さんが移植をした場合、移植された臓器に由来する抗原に対して抗原抗体反応が起こり、結果として、AMRを引き起こします。

AMRは、進行が不可逆的であり、移植臓器の機能が失われたり患者さんの生命をも脅かす可能性もあるため、早期にAMRの治療を行うことは非常に大切です。AMRを治療するには、抗体の除去及び抗体産生の抑制が重要であると考えられており、そのような効果が期待される免疫グロブリン静注療法などが治療に用いられますが、日本国内ではAMR治療に対して保険適用されていない状況です。

このような背景のもと、一般社団法人 日本移植学会(理事長:江川裕人)では、臓器移植後のAMR治療におけるIVIGの保険適用を国や独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)に強く要望しており、その活動の一環として、本邦におけるIVIGを使用したAMR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」を実施することとしました。

なお、本研究はPMDAの要請に基づいており、調査項目についてはPMDAの助言を受けています。

2) 予想される医学上の貢献および研究の意義

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ある。これによりAMRに対するIVIG療法の実態が明らかになるとともに、これらの情報共有により臓器移植の成績向上に繋がることが期待される。

2. 研究の方法

1) 対象者

2001年4月～2022年3月の間に東京女子医科大学にて臓器移植をお受けになられた方のうち、以下の臓器移植後に発現したAMR治療にIVIGを使用した方。

移植臓器: 腎臓 (AMR治療に対してIVIGを使用した年齢が18歳未満の患者)、
肝臓、心臓、肺、膵臓、膵島、小腸

2) 研究方法

本研究は「多施設共同の観察研究」です。アンケートにより一次調査を行い、IVIG 投与施設に対して、3)に関する情報をElectronic Data Capture システム(以下、EDC)を用いて収集し、日本移植学会が集計・解析します。

3) 使用する情報

カルテから以下の情報を使用させていただきますが、あなたの個人情報には削除し、匿名化して、個人情報が漏洩しないように致します。

(1) レシピエントの背景:

報告対象臓器、性別、IVIG 投与時の年齢、体重、血液型、Rh 型、合併症、過去の輸血の有無、過去の妊娠の有無、過去の移植の有無、報告対象臓器の移植回数、他臓器同時移植の有無及び臓器名

(2) ドナーの背景:

報告対象臓器、血縁間・非血縁間又は夫婦間の移植の区分、性別、臓器提供時のドナー年齢、血液型、Rh 型、ドナーの種別(心停止、脳死、生体)

(3) AMR が発生した直近の移植状況について:

移植年月日、移植時の年齢、移植の原因となった疾患名

(4) AMR 治療前後の抗体(抗 HLA 抗体、抗 non-HLA 抗体、抗 A 抗体、抗 B 抗体、その他)について:

検査方法、採血日、種類、抗体価など

(5) AMR について:種類、診断日、原因、転帰など

(6) AMR に対する IVIG、その他の薬剤による治療及び血漿交換療法の実施状況:

薬剤名、投与日(血漿交換療法の場合は、実施日)、投与量、療法名、IVIG の場合には、投与量の設定根拠

(7) 免疫抑制療法(免疫抑制剤、ステロイド剤)の実施状況:

薬剤名、投与量、投与量

(8) 臓器別評価項目(下記、評価項目の推移又は経過)

腎臓: 腎機能(血清クレアチニン、eGFR、尿蛋白)

肝臓: AST、ALT、 γ -GTP、T-Bil

心臓: 左室駆出率(LVEF)、LDVd/Ds、壁運動様態、CTR、BNP、NT-pro BNP、心筋トロポニン T

肺 : FVC%、FEV1(1 秒量)、PaO₂、画像所見

膵臓: アミラーゼ、リパーゼ、C-ペプチド

膵島: C-ペプチド、HbA1c

小腸: 内視鏡所見、排液(排液量、排液量の性状)、腸管栄養の実施状況

(9) 生存状況: 生存の有無、死亡日、死亡原因

(10) 臨床検査: 採血日、検査値

(11)有害事象の発現状況: 事象名、発現日、転帰など

4) 情報の取り扱い

本研究は EDC で実施します。入力された情報は、日本移植学会が業務を委託した業者に集められ、データの集計・解析が行われます。日本移植学会とこの業者との間で秘密保持契約が交わされていますので、あなたの情報が外部に漏えいすることはありません。入力された情報及びデータベースは、論文公表後に適切に廃棄されます。

5) 費用

この研究により、新たな検査や費用が生じることはありません。また、情報を使用させていただいた患者さんへの謝金等もありません。

6) 結果の公表

この研究の結果については、学会や専門誌等に発表されることがありますが、個人が特定できるような情報が公表されることはなく、個人情報を守られます。

7) 研究計画書の開示

ご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができます。

8) 研究へのデータ使用の取りやめについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[連絡先]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。

9) 研究の資金源

本研究に係る業務委託費用は一般社団法人日本血液製剤機構が負担する。

<連絡先>

東京女子医科大学

消化器・一般外科 教授 江川裕人

電話: 03-3353-8111 (医局 内線: 25226)

Eメール: egawa.hiroto@twmu.ac.jp