

研究名：抗ドナー特異的抗体（DSA）陽性移植に対する脱感作療法及び抗体関連型拒絶反応（AMR）の治療におけるリツキシマブ（遺伝子組換え）使用実態調査

1. 研究の目的

本研究は研究対象者の過去の情報を集積し、肝移植を受けた患者さんにおけるリツキシマブの国内使用実態を把握し、肝移植におけるリツキシマブの用法・用量、有用性及び安全性等について情報を収集します。また、得られた結果は患者さんおよびご家族にとって有益な情報であり、周術期（手術の前後）の説明時にも提供することが可能となります。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：当センターにて2001年8月1日～2018年6月30日の間に肝移植を受けられた患者さんで、抗体関連拒絶反応に対してリツキシマブを使用した患者さん。
- ② 研究期間：倫理審査委員会承認後～2018年9月30日
- ③ 研究方法：共同研究機関（成育を含む）にて、下記の＜3. 研究に用いる情報の種類＞の情報を調査票に入力します。調査票は匿名化（誰の情報であるか直ちに判別できない状態）され、主たる研究機関の日本移植学会（責任者：中川健）と業務契約を交わしているEPクルーズ株式会社（責任者：栗原雅明）にて集計・解析されます。リツキシマブを使用した患者さんの背景、移植時情報、リツキシマブ投与情報、併用薬剤および治療、臨床経過、移植成績を明らかにします。

3. 研究に用いる情報の種類

年齢、性別、移植日、原疾患、ドナー年齢、続柄、術前診断、リツキシマブの投与量、使用期間、併用薬、臨床検査結果、有害事象の有無、等

※ 患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報とは調査対象ではなく、個人情報は保守されます。

4. 情報の公表

本研究の研究結果は日本肝移植研究会にて公表の予定です。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター	臓器移植センター 笠原群生)
北海道大学病院	臓器移植医療部 武富 紹信
旭川医科大学	外科学講座消化器病態外科学分野 古川 博之
東北大学	小児外科 和田 基
東京歯科大学市川総合病院	泌尿器科 中川 健
東京大学医学部附属病院	肝胆膵・人工臓器移植外科 國土 典宏
慶応義塾大学	小児外科 星野 健
東京医科歯科大学医学部附属病院	肝胆膵外科 田邊 稔
日本赤十字社医療センター	肝胆膵・移植外科 幕内 雅敏
名古屋大学医学部附属病院	移植外科 小倉 靖弘
京都大学医学部附属病院	肝胆膵・移植外科 上本 伸二
京都大学医学部附属病院	呼吸器外科 伊達 洋至
大阪大学	小児成育外科 上野 豪久
岡山大学病院	肝胆膵外科 八木 孝仁
広島大学病院	移植外科 大段 秀樹
愛媛大学	肝胆膵・乳腺外科 高田 泰次
九州大学	消化器・総合外科 前原 喜彦
九州大学	小児外科 松浦 俊治
長崎大学病院	移植・消化器外科 江口 晋
等, 242 診療科	

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、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、8月31日までに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：

国立成育医療研究センター 臓器移植センター 笠原群生
電話：03-5494-7612 FAX 03-3416-2222

○研究責任者：

国立成育医療研究センター 臓器移植センター 笠原群生