

受付番号： 2018-1-640

課題名：抗ドナー特異的抗体(DSA)陽性移植に対する脱感作療法および抗体関連型拒絶反応(AMR)の治療におけるリツキシマブ(遺伝子組み換え)使用実態調査(心臓血管外科)

### 1. 研究の対象

東北大学病院心臓血管外科にて2001年8月以降、抗ドナー特異的抗体を認め移植前にリツキシマブを投与した方、または移植後に発現した抗体関連型拒絶反応の治療でリツキシマブを使用した方、およびそのドナーの方を対象に調査を行います。

なお、この研究は東北大学大学院医学系研究科倫理委員会で審査され、医学系研究科長の許可を得て実施しております。

### 2. 研究期間

2018年11月から2019年3月31日まで

### 3. 研究目的

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、抗体関連型拒絶反応(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、AMRの発現を予防することや早期にAMRの治療を行うことは非常に大切です。リツキシマブは、抗体を産生する細胞(B細胞)に発現するCD20抗原に対する抗CD20モノクローナル抗体です。リツキシマブを投与することで、体内のB細胞が一時的に枯渇され抗体の産生が抑制されるため、移植前にDSAの発現を抑制することやAMRの治療に対する効果が期待できますが、日本国内ではDSA発現抑制およびAMR治療に対して承認および保険適用されておらず各医療機関で使用方法が検討されている状況です。

日本移植学会(理事長:江川 裕人)では、DSA発現抑制およびAMR治療に対するリツキシマブの承認および保険適用を国に強く要望しており、この活動の一環として、日本移植学会から依頼を受けた全国の医療機関においてリツキシマブの国内使用実態調査を実施することとなりました。この国内使用実態調査は、各臓器移植におけるリツキシマブの用法・用量、有用性および安全性等について情報を収集することを目的としています。

### 4. 研究方法

抗ドナー特異的抗体をお持ちの患者さんで移植前にリツキシマブを投与した経験がある移植施設、および抗体関連型拒絶反応の治療でリツキシマブを投与した経験がある移植施設から収集された5. に示す情報を、日本移植学会が集計・解析します。

## 5. 研究に用いる試料・情報の種類

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。

(使用する情報)

- ・ 患者背景：性別、血液型、リツキシマブ投与時の身長および体重、原疾患名、移植前の状態、輸血歴、妊娠歴 等
- ・ 移植に関する情報：移植臓器、移植年月日、移植時年齢、移植歴、移植時阻血時間 等
- ・ リツキシマブに関する情報：リツキシマブの投与量および投与時期、前投与薬、用法・用量の設定根拠 等
- ・ 併用薬剤および治療：脱感作療法または AMR 治療の際にリツキシマブと併用した薬剤の種類、投与量、投与時期、あるいは併用した治療方法の内容 等
- ・ 臨床経過：臨床症状、臨床検査結果（血液検査、生化学検査、尿検査 等）、DSA 検査に関する項目（検査日、検査方法、検査結果）、抗血液型抗体価に関する項目（検査日、検査結果）、B 細胞数、病理診断結果 等
- ・ 移植後の成績：拒絶反応の有無、拒絶反応を発現した場合の治療内容、移植臓器の状態、有害事象 等
- ・ ドナーの患者情報：性別、血液型、臓器提供時年齢、HLA ミスマッチ数 等

## 6. 外部への試料・情報の提供

本研究で使用する調査票は、パスワードにより保護された電子ファイルを用いて郵送により発送・回収されます。また、調査票の郵送の際に電子媒体（USB メモリ）を使用しますが、電子媒体についてもパスワードで保護します。情報が入力された調査票は、日本移植学会が業務を委託したデータマネジメント会社を集められ、データの集計・解析が行われます。

本研究に協力する医師、日本移植学会およびデータマネジメント会社は、関連法規等に則り、個人情報保護に細心の注意を払います。また、医師からデータマネジメント会社に提出された情報について、日本移植学会とデータマネジメント会社は契約により秘密保持を遵守し、適切に保管するため、外部へ情報が漏えいすることはありません。

研究に使用した情報は、学会報告や学術雑誌等を通じて公表された後に適切に廃棄

されます。

なお、本研究で収集された情報でリツキシマブの安全性等に関する情報は、国内の行政当局及びリツキシマブを製造販売する会社の海外提携会社に報告する必要があるため、個人情報保護に細心の注意を払ったうえで、リツキシマブを製造販売する会社に提供されます。

## 7. 研究組織

日本移植学会、関連学会及び関連研究会に登録された全国 242 施設を対象

## 8. 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、試料・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ませんので、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：

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

東北大学病院

電話：022-717-7222

心臓血管外科 部長 齋木佳克

研究代表者：

東京歯科大学市川総合病院

泌尿器科 部長(副病院長) 中川 健

### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### ◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

#### ※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合

研究計画書 別紙5 共同研究機関(調査協力医療機関及び医師)一覧

共同研究機関(調査協力医療機関及び医師)一覧

(1) 調査協力医療機関及び医師の一覧

No.	施設名	科名	研究者 (敬称略)
1	北海道大学病院	泌尿器科	岩見 大基
2	北海道大学病院	循環器呼吸器外科	大岡 智学
3	北海道大学病院	臓器移植医療部	武富 紹信
4	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
5	砂川市立病院	泌尿器科	柳瀬 雅裕
6	札幌医科大学附属病院	泌尿器科	田中 俊明
7	市立旭川病院	泌尿器科	金川 匡一
8	市立釧路総合病院	泌尿器科	森田 研
9	市立札幌病院	腎臓移植外科	原田 浩
10	函館中央病院	泌尿器科	小野 武紀
11	弘前大学附属病院	腎臓内科	村上 礼一
12	鷹揚郷腎研究所弘前病院	泌尿器科	齋藤 久夫
13	八戸市立市民病院	外科	水野 豊
14	岩手県立胆沢病院	泌尿器科	米田 真也
15	岩手医科大学病院	外科	佐々木 章
16	岩手医科大学医学部	泌尿器科	杉村 淳
17	独立行政法人 地域医療機能推進機構仙台病院 (JCHO 仙台病院)	外科	天田 憲利
18	公立刈田総合病院	移植外科	大橋 洋一
19	東北大学	小児外科	和田 基
20	東北大学病院	心臓血管外科	齋木 佳克
21	東北大学病院	呼吸器外科	岡田 克典
22	秋田大学医学部附属病院	腎疾患先端医療センタ ー	佐藤 滋
23	山形大学医学部	第1外科	木村 理
24	山形大学医学部附属病院	泌尿器科	西田 隼人
25	財団法人ときわ会 常磐病院	泌尿器科	新村 浩明
26	福島県立医科大学附属病院	泌尿器科	柳田 知彦

No.	施設名	科名	研究者 (敬称略)
27	福島県立医科大学附属病院	肝胆膵移植外科	見城 明
28	国立病院機構水戸医療センター	臓器移植外科	湯沢 賢治
29	筑波大学附属病院	消化器外科・臓器移植外科	大河内 信弘
30	土浦協同病院	腎臓内科	戸田 孝之
31	獨協医科大学	第二外科	窪田 敬一
32	自治医科大学	移植外科	水田 耕一
33	自治医科大学	腎臓外科	八木澤 隆
34	獨協医科大学	呼吸器外科	千田 雅之
35	群馬大学医学部附属病院	泌尿器科	関根 芳岳
36	群馬大学大学院	肝胆膵外科	調 憲
37	公立富岡総合病院	泌尿器科	町田 昌巳
38	太田記念病院	泌尿器科	杉山 健
39	日高病院	人工透析・移植外科	添野 真嗣
40	戸田中央総合病院	移植外科	尾本 和也
41	済生会栗橋病院	外科	今泉 理枝
42	埼玉医科大学国際医療センター	心臓血管外科	井口 篤志
43	埼玉医科大学国際医療センター	臓器移植センター	小山 勇
44	埼玉医科大学総合医療センター	腎高血圧内科・人工腎臓部	松田 昭彦
45	国立病院機構千葉東病院	外科	丸山 通広
46	東京歯科大学市川総合病院	泌尿器科	中川 健
47	東京女子医科大学八千代医療センター	泌尿器科	乾 政志
48	玄々堂君津病院	外科	工藤 真司
49	順天堂大学附属浦安病院	泌尿器科	野崎 大司
50	聖隷佐倉市民病院	外科	有田 誠司
51	千葉大学医学部附属病院	肝胆膵外科	大塚 将之
52	千葉大学医学部附属病院	食道胃腸外科	宮内 英聡
53	千葉大学医学部附属病院	呼吸器外科	吉野 一郎
54	(財)東京都保健医療公社 大久保病院	泌尿器科・移植外科	白川 浩希
55	国際医療福祉大学三田病院	移植外科	加藤 容二郎
56	社会福祉法人 仁生社 江戸川病院	腎移植・透析統括センター	古賀 祥嗣

No.	施設名	科名	研究者 (敬称略)
57	聖路加国際病院	腎臓内科	長浜 正彦
58	東京医科大学八王子医療センター	消化器外科・移植外科	河地 茂行
59	東京女子医科大学病院	心臓血管外科	齋藤 聡
60	東京女子医科大学病院	腎臓小児科	藪内 智朗
61	東京女子医科大学病院	泌尿器科 腎臓病総合 医療センター	石田 英樹
62	東京大学医学部附属病院	心臓外科	小野 稔
63	東京大学医学部附属病院	肝胆膵・人工臓器移植 外科	長谷川 潔
64	東京大学医学部附属病院	呼吸器外科	中島 淳
65	慶応義塾大学	小児外科	星野 健
66	慶應義塾大学	泌尿器科	篠田 和伸
67	慶應義塾大学病院	一般・消化器外科	北川 雄光
68	虎の門病院	腎センター外科	石井 保夫
69	国立国際医療研究センター病院	外科	霜田 雅之
70	国立成育医療研究センター	移植外科	笠原 群生
71	三井記念病院	腎臓内科	三瀬 直文
72	順天堂大学医学部	消化器外科学講座(肝 胆膵外科)	川崎 誠治
73	昭和大学病院	消化器・一般外科	吉武 理
74	東京医科歯科大学医学部附属病院	泌尿器科	藤井 靖久
75	東京医科歯科大学医学部附属病院	肝胆膵外科	田邊 稔
76	東京医科大学	消化器・小児外科学分 野	土田 明彦
77	東京慈恵会医科大学	腎臓・高血圧内科	山本 泉
78	東京慈恵会医科大学附属病院	外科学講座 肝胆膵外 科	矢永 勝彦
79	東京女子医科大学	腎臓外科	淵之上 昌平
80	東京女子医科大学病院消化器病センター	消化器外科	江川 裕人
81	東京都立小児総合医療センター	臓器移植科	松井 善一
82	東邦大学医療センター大森病院	腎センター	二瓶 大
83	日本医科大学	消化器外科	内田 英二
84	日本赤十字社医療センター	腎臓内科	石川 晃

No.	施設名	科名	研究者 (敬称略)
85	日本赤十字社医療センター	肝胆膵・移植外科	幕内 雅敏
86	日本大学医学部外科系	消化器外科学分野	高山 忠利
87	板橋中央総合病院	腎臓外科	川瀬 友則
88	湘南鎌倉総合病院	腎移植外科	徳本 直彦
89	横浜市立大学附属病院	消化器・腫瘍外科	遠藤 格
90	横浜市立大学医学部附属市民総合医療センター	泌尿器・腎移植科	寺西 淳一
91	虎の門病院分院	腎センター外科	石井 保夫
92	昭和大学横浜市北部病院	内科	衣笠 えり子
93	神奈川県立こども医療センター	外科	新開 真人
94	聖マリアナ医科大学	腎泌尿器外科	力石 辰也
95	東海大学医学部付属病院	移植外科	中村 道郎
96	北里大学病院	泌尿器科	吉田 一成
97	北里大学病院	外科	海津 貴史
98	立川メディカルセンター 立川総合病院	泌尿器科	青柳 竜治
99	新潟大学医歯学総合病院	消化器外科	若井 俊文
100	信楽園病院	腎臓内科	宮崎 滋
101	新潟大学	泌尿器科	中川 由紀
102	富山県立中央病院	泌尿器科	瀬戸 親
103	富山大学附属病院	泌尿器科	北村 寛
104	富山大学大学院	消化器・腫瘍・総合外科	塚田 一博
105	金沢医科大学	腎臓内科	田中 達朗
106	金沢大学附属病院	泌尿器科	野原 隆弘
107	金沢大学附属病院	肝胆膵移植外科	太田 哲生
108	福井赤十字病院	腎臓泌尿器科	高田 昌幸
109	福井大学医学部	腎臓内科/泌尿器科	伊藤 秀明
110	山梨大学医学部附属病院	泌尿器科	神家満 学
111	JA 長野県厚生連 佐久総合病院	腎臓内科	池添 正哉
112	信州大学医学部附属病院	移植外科	宮川 眞一
113	信州大学医学部附属病院	腎臓内科	上條 祐司
114	長野赤十字病院	腎臓内科	市川 透
115	岐阜大学医学部附属病院	泌尿器科	土屋 朋大
116	社会医療法人蘇西厚生会 松波総合病院	外科・移植外科	松波 英寿



No.	施設名	科名	研究者 (敬称略)
117	JCHO 三島総合病院	移植科	平賀 聖悟
118	国際医療福祉大学熱海病院	移植外科	矢嶋 淳
119	焼津市立総合病院	泌尿器科	森本 裕彦
120	静岡県立こども病院	腎臓内科	山田 昌由
121	静岡県立総合病院	腎臓内科	森 典子
122	浜松医科大学	泌尿器科学	杉山 貴之
123	JCHO 中京病院	泌尿器科	小松 智徳
124	愛知医科大学	外科学講座(腎移植外科)	小林 孝彰
125	愛知医科大学	消化器外科	佐野 力
126	岡崎市民病院	泌尿器科	山田 伸
127	小牧市民病院	泌尿器科	上平 修
128	成田記念病院	泌尿器科	磯部 安朗
129	藤田保健衛生大学	腎泌尿器外科	佐々木 ひと美
130	藤田保健衛生大学	肝胆膵外科	加藤 悠太郎
131	藤田保健衛生大学病院	小児外科	鈴木 達也
132	藤田保健衛生大学医学部	臓器移植科	剣持 敬
133	豊橋市民病院	移植外科	長坂 隆治
134	名古屋記念病院	泌尿器科	梅田 俊
135	名古屋市立大学大学院 医学研究科	腎・泌尿器科学分野	戸澤 啓一
136	名古屋市立大学病院	消化器外科	竹山 廣光
137	名古屋大学医学部附属病院	移植外科	小倉 靖弘
138	名古屋第二赤十字病院	移植外科	渡井 至彦
139	三重大学大学院	肝胆膵・移植外科	伊佐地 秀司
140	三重大学大学院	腎泌尿器科	西川 晃平
141	市立四日市病院	外科	蜂須賀 丈博
142	近江八幡市立総合医療センター	外科	秋岡 清一
143	京都大学	肝胆膵移植外科	岡島 英明
144	京都大学医学部附属病院	肝胆膵・移植外科	上本 伸二
145	京都大学医学部附属病院	呼吸器外科	伊達 洋至
146	京都府立医科大学	移植一般外科	吉村 了勇
147	JCHO 大阪病院	泌尿器科	藤本 宜正
148	NTT 西日本大阪病院	泌尿器科	江左 篤宣

No.	施設名	科名	研究者 (敬称略)
149	国立研究開発法人 国立循環器病研究センター	移植医療部	福嶋 教偉
150	財団法人 田附興風会 医学研究所 北野病院	腎泌尿器センター	垣田 浩子
151	関西医科大学附属病院	腎泌尿器外科	矢西 正明
152	関西医科大学附属病院	外科	権 雅憲
153	近畿大学医学部付属病院	泌尿器科	齊藤 允孝
154	近畿大学医学部堺病院	泌尿器科	西岡 伯
155	財団法人住友病院	腎センター	阪口 勝彦
156	市立吹田市民病院	腎泌尿器科	熊田 憲彦
157	大阪医科大学	腎泌尿器外科	能見 勇人
158	大阪医科大学	一般・消化器外科	内山 和久
159	大阪市立総合医療センター	泌尿器科	浅井 利大
160	大阪市立大学医学部附属病院	泌尿器科	内田 潤次
161	大阪市立大学大学院 医学研究科	肝胆膵外科学	久保 正二
162	大阪大学	小児成育外科	上野 豪久
163	大阪大学 大学院医学系研究科	消化器外科	伊藤 壽記
164	大阪大学 大学院医学系研究科	泌尿器科	今村 亮一
165	大阪大学医学部附属病院	心臓血管外科	吉岡 大輔
166	大阪大学医学部附属病院	呼吸器外科	奥村 明之進
167	大阪府立急性期・総合医療センター	泌尿器科	蔦原 宏一
168	神戸市立医療センター中央市民病院	泌尿器科	川喜田 睦司
169	神戸大学医学部附属病院	肝胆膵外科	具 英成
170	兵庫医科大学	泌尿器科学教室	野島 道生
171	兵庫医科大学病院	肝・胆・膵外科	藤元 治朗
172	兵庫県立西宮病院	泌尿器科	岸川 英史
173	奈良県立医科大学	消化器外科	中島 祥介
174	奈良県立医科大学	泌尿器科	吉田 克法
175	日本赤十字社和歌山医療センター	腎臓内科	東 義人
176	和歌山県立医科大学	泌尿器科	吉川 和朗
177	国立病院機構 米子医療センター	泌尿器科	高橋 千寛
178	鳥取県立中央病院	泌尿器科	磯山 忠広
179	鳥取大学医学部附属病院	泌尿器科	引田 克弥
180	鳥取大学医学部附属病院	消化器外科	藤原 義之
181	島根大学医学部	泌尿器科	有地 直子

No.	施設名	科名	研究者 (敬称略)
182	岡山大学病院	心臓血管外科	佐野 俊二
183	岡山大学病院	泌尿器科	荒木 元朗
184	岡山大学病院	肝胆膵外科	八木 孝仁
185	岡山大学病院	呼吸器外科	三好 新一郎
186	幸町記念病院	外科	松田 浩明
187	国立病院機構 岡山医療センター	外科	藤原 拓造
188	広島大学病院	移植外科	大段 秀樹
189	県立広島病院	移植外科	石本 達郎
190	土谷総合病院	腎移植科	丸林 誠二
191	山口県済生会豊浦病院	泌尿器科	小松 宏卓
192	済生会下関総合病院	泌尿器科	高井 公雄
193	山口大学医学部附属病院	泌尿器科	磯山 直仁
194	山口大学大学院	消化器・腫瘍外科学	永野 浩昭
195	徳山中央病院	泌尿器科	土田 昌弘
196	川島病院	腎臓科	水口 潤
197	徳島赤十字病院	外科	浜田 陽子
198	徳島大学病院	泌尿器科	山口 邦久
199	徳島大学病院	消化器・移植外科学	島田 光生
200	香川大学	消化器外科	岡野 圭一
201	キナシ大林病院	泌尿器科	野村 伊作
202	香川県立中央病院	腎臓・膠原病内科	山崎 康司
203	香川大学医学部附属病院	泌尿器・副腎・腎移植 外科	上田 修史
204	高松赤十字病院	腎臓外科(臓器移植)	山中 正人
205	愛媛県立中央病院	泌尿器科	藤方 史朗
206	愛媛大学	肝胆膵・乳腺外科	高田 泰次
207	愛媛大学医学部	泌尿器科	宮内 勇貴
208	宇和島徳洲会病院	泌尿器科	小島 啓明
209	市立宇和島病院	泌尿器科	岡 明博
210	高知医療センター	移植外科	澁谷 祐一
211	九州大学病院	臨床・腫瘍外科	栗原 啓
212	九州大学病院	心臓血管外科	田ノ上 禎久
213	久留米大学病院	泌尿器科	末金 茂高

No.	施設名	科名	研究者 (敬称略)
214	久留米大学病院	外科	奥田 康司
215	九州大学	消化器・総合外科	前原 喜彦
216	九州大学	小児外科	松浦 俊治
217	済生会八幡総合病院	腎センター	安永 親生
218	小倉記念病院	泌尿器科	城嶋 和孝
219	福岡赤十字病院	移植外科	本山 健太郎
220	福岡大学病院	泌尿器科	中村 信之
221	福岡大学医学部	呼吸器・乳腺内分泌・ 小児外科	白石 武史
222	福岡大学病院	再生医療センター	小玉 正太
223	福岡大学病院	消化器外科	長谷川 傑
224	地方独立行政法人 佐賀県医療センター 好生館	泌尿器科	徳田 倫章
225	佐賀大学医学部附属病院	泌尿器科	野口 満
226	国立病院機構 長崎医療センター	泌尿器科	松屋 福蔵
227	長崎大学病院	移植・消化器外科	江口 晋
228	長崎大学病院	泌尿器科・腎移植外科	望月 保志
229	長崎大学病院	腫瘍外科	永安 武
230	熊本赤十字病院	内科	豊田 麻理子
231	熊本大学医学部附属病院	小児外科・移植外科	猪股 裕紀洋
232	熊本大学附属病院	泌尿器科	西 一彦
233	済生会熊本病院	腎泌尿器科	町田 二郎
234	大分大学医学部附属病院	腎臓外科・泌尿器科	安藤 忠助
235	宮崎県立宮崎病院	外科	土井 篤
236	宮崎大学医学部附属病院	泌尿器科	上村 敏雄
237	鹿児島市立病院	泌尿器科	五反田 丈徳
238	鹿児島大学	泌尿器科	山田 保俊
239	豊見城中央病院	外科	大田 守仁
240	沖縄県立中部病院	外科	村上 隆啓
241	沖縄県立中部病院	腎臓内科	宮里 均
242	琉球大学大学院医学研究科	腎泌尿器外科学講座	安次嶺 聡

以上