

作成日：2024年1月24日

当院を受診された患者様へ

当院では下記の臨床研究を実施しております。本研究の対象者に該当する可能性のある方もしくはご家族で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせ下さい。また、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。

研究課題名：日本における生体臓器移植登録事業の実施 (腎臓・肝臓・肺・小腸・膵臓)

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。

1. 研究の対象

当院で実施された生体臓器移植における、臓器を提供された方(ドナー)及び移植を受けられた方(レシピエント)。また当院または他院で以前に生体臓器移植を実施されたドナー、レシピエントで当院に通院されている方。

2. 研究目的・方法・研究期間

当院は、日本臓器移植ネットワークの認定施設、日本移植学会の所属施設として臓器移植医療を実施しています。移植医療では他の医療と異なり、臓器を提供する方が必要であり、倫理的・社会的に正しく実施されることが求められます。本研究は全国の移植施設での生体臓器移植のドナー・レシピエントの関係、実施数、成績等の診療で得られた医学情報を収集することより、倫理的・社会的に正しい生体臓器移植の実施及び安全性の確保、成績向上を目的とします

研究期間は、2023年1月1日～2028年12月31日です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者様のデータ(年齢、性別、移植日、各種検査データ・各種画像検査データ)等、一般診療で観察する項目です。

4. 外部への試料・情報の提供

日本移植学会の拡大登録委員会に上記データを匿名化して提供します。

5. 研究組織

研究代表者:(一社)日本移植学会 理事長 小野 稔

研究実施責任者:(一社)日本移植学会 拡大登録委員長 剣持 敬

データを提供する移植施設(試料・情報の収集・提供を行う機関):

当院をはじめとする、全国の生体臓器移植を実施している医療機関

当院での実施責任者:東海大学医学部付属病院 院長:渡辺雅彦

6. 除外の申出・お問い合わせ先

試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはそのご家族の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

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。

施設名:東海大学医学部付属病院 移植外科

担当者:中村道郎

住所: 神奈川県伊勢原市下糟屋 143

電話番号: 0463-93-1121 内線 2447

e-mail: m_nakamura@tokai.ac.jp

生体臓器移植レシピエント用 説明書

◇臓器移植登録事業について

日本移植学会拡大登録委員会のもと、全国の移植施設の参加により、日本における臓器移植例の全例調査を目標に登録事務局に登録します。本登録システムによりデータを集積し、各臓器移植の症例数、生存率・生着率等の基礎データを集計・解析し日本における移植医療の評価・発展に資することを目的としています。

◇登録後のデータの利用について

患者さんの移植に関する診療上のデータや、移植手術後の経過に関する情報は、移植医療の評価・発展のためには非常に重要なデータです。登録後のデータの利用について以下の説明をお読みの上、ぜひ登録にご協力をお願いします。

1. 登録後に移植施設から報告されるデータは、多施設から収集・集積・集計し、個人が特定されない形で結果を、学会・学術雑誌などに公表し社会に還元します。
2. 各臓器移植学会・研究会、日本移植学会登録委員会が承認した場合には、研究や統計などを目的に、関係する移植施設・学会・団体・企業などに、個人が特定されない形でデータを提供する場合があります。これには、創薬等の医学研究・開発目的を含みます。
3. 参加の有無にかかわらずあなたの治療上、不利益を受けることはありません。参加を希望されない場合は担当医師にお申し出ください。

【問い合わせ先】

対応窓口：東海大学医学部附属病院 移植外科

住所：〒259-1193 神奈川県伊勢原市下糟屋 143

電話番号：0463-93-1121 内線：2447

日本移植学会拡大登録委員会

〒112-0012 東京都文京区大塚 5-3-13-4F 一般社団法人 学会支援機構内

TEL：03-5981-6011

生体臓器移植ドナー用 説明書

◇臓器移植登録事業について

日本移植学会拡大登録委員会のもと、全国の移植施設の参加により、日本における臓器移植例の全例調査を目標に登録事務局に登録します。本登録システムによりデータを集積し、各臓器移植の症例数、生存率・生着率等の基礎データを集計・解析し日本における移植医療の評価・発展に資することを目的としています。

また、生体臓器移植の場合、ドナー（臓器提供者）の手術後の経過を長期的に調査することも重要であることから、ドナーについても登録し追跡調査を実施します。

◇登録後のデータの利用について

レシピエントだけでなくドナーの移植に関する診療上のデータや、移植手術後の経過に関する情報は、移植医療の評価・発展のためには非常に重要なデータです。登録後のデータの利用について以下の説明をお読みの上、ぜひ登録にご協力をお願いします。

1. 登録後に移植施設から報告されるデータは、多施設から収集・集積・集計し、個人が特定されない形で結果を、学会・学術雑誌などに公表し社会に還元します。
2. 各臓器移植学会・研究会、日本移植学会登録委員会が承認した場合には、研究や統計などを目的に、関係する移植施設・学会・団体・企業などに、個人が特定されない形でデータを提供する場合があります。これには、創薬等の医学研究・開発目的を含みます。
3. 参加の有無にかかわらずあなたの治療上、不利益を受けることはありません。参加を希望されない場合は担当医師にお申し出ください。

【問い合わせ先】

対応窓口：東海大学医学部附属病院 移植外科

住所：〒259-1193 神奈川県伊勢原市下糟屋 143

電話番号：0463-93-1121 内線：2447

日本移植学会拡大登録委員会

〒112-0012 東京都文京区大塚 5-3-13-4F 一般社団法人 学会支援機構内

TEL：03-5981-6011