

秋田大学医学部附属病院 血液浄化療法部 臨床研究に関する情報の公開

作成日：2025/11/29

1. 研究課題名	進行型三次リンパ組織陽性の腎移植患者に対するステロイドパルス治療の有効性と安全性に関するランダム化比較臨床試験
2. 本研究の実施許可	京都大学臨床研究審査委員会の承認を受け、研究機関長の許可を受けて実施しています。
3. 研究代表機関および研究代表者	京都大学医学部附属病院 腎臓内科 教授 柳田素子
4. 京都大学病院 臨床研究審査委員会承認番号	Y0265
5. 臨床研究審査委員会の承認日と jRCT 公表日	臨床研究審査委員会の承認日：2026. 5. 11 jRCT 公表日：2026. 8. 20
6. 研究目的と意義	生体腎移植を受けられた患者さんの中には、移植後にゆっくりと腎臓の機能が低下してしまう慢性拒絶反応を発症される方がおられます。しかし、慢性拒絶反応に対しては有効な治療法が確立されていません。 私達は、移植された腎臓に「三次リンパ組織」と呼ばれる組織ができることを突き止め、腎機能低下の原因となっている可能性があることもわかりました。この三次リンパ組織が治療対象になり、治療ができるようになれば、慢性期の腎機能低下を改善できる可能性があります。
7. 研究実施期間	jRCT 公表日から 2029 年 6 月 30 日までの予定です。
8. 対象となる試料・情報の取得時期	2024 年 1 月 1 日から 2029 年 6 月 30 日までに秋田大学医学部附属病院、京都大学医学部附属病院、九州大学病院、信州大学医学部附属病院、静岡県立総合病院、東京女子医科大学病院、名古屋大学、日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院、藤田医科大学病院、横浜市立大学附属市民総合医療センターにおいて、生体腎移植のドナーとして手術を実施され、レシピエントが本研究（進行型三次リンパ組織陽性の腎移植患者に対するステロイドパルス治療の有効性と安全性に関す

	るランダム化比較臨床試験）に参加を同意していただいた方を対象とさせていただきます。
9. 試料・情報の利用 目的・利用方法	本研究では、進行型三次リンパ組織が認められたレシピエントの経時的な腎機能や腎組織を評価させていただきますが、その際に、ドナーの年齢・性別・腎機能も合わせて評価することで、より正確に、進行型三次リンパ組織が移植腎に及ぼす影響について明らかにさせていただきたいと思っています。 情報は ID 化（誰のものかわからないようにする）されたうえで、京都大学に送付され解析されます。ご提供いただいた方の個人情報が研究利用の段階で漏えいすることがないように一覧表は適切に管理します。
10. 利用または提供する試料・情報の項目	利用する情報は、年齢・性別・腎機能になります。名前とカルテ番号は扱いません。情報の利用は jRCT 公表日から 2029 年 6 月 30 日までの予定です。
11. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名	【研究代表機関】 京都大学大学院医学研究科 腎臓内科学講座 教授 柳田素子 【研究協力機関】 秋田大学医学部附属病院 血液浄化療法部 副部長・准教授 齋藤満 九州大学病院 腎疾患治療部 部長・准教授 中野敏昭 信州大学医学部附属病院 腎臓内科 臨床教授 上條祐司 静岡県立総合病院 腎臓内科 部長 長井幸二郎 東京女子医科大学病院 移植管理科(腎臓内科・泌尿器科兼任)講師 海上耕平 名古屋大学 大学院医学系研究科 病態内科学講座腎臓内科学 教授 丸山彰一 日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院 移植内科・移植外科・内分泌外科 副部長 二村健太

	藤田医科大学病院 臓器移植科 教授 伊藤泰平 横浜市立大学附属市民総合医療センター 泌尿器・腎移植科 部長・准教授 寺西淳一
12. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称	京都大学大学院医学研究科 腎臓内科学講座 教授 柳田素子 秋田大学医学部附属病院 血液浄化療法部 副部長・准教授 齋藤満 九州大学病院 腎疾患治療部 部長・准教授 中野敏昭 信州大学医学部附属病院 腎臓内科 臨床教授 上條祐司 静岡県立総合病院 腎臓内科 部長 長井幸二郎 東京女子医科大学病院 移植管理科(腎臓内科・泌尿器科兼任) 講師 海上耕平 名古屋大学 大学院医学系研究科 病態内科学講座腎臓内科学 教授 丸山彰一 日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院 移植内科・移植外科・内分泌外科 副部長 二村健太 藤田医科大学病院 臓器移植科 教授 伊藤 泰平 横浜市立大学附属市民総合医療センター 泌尿器・腎移植科 部長・准教授 寺西淳一
13. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法	研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止を希望された場合は、通院中の患者さまは主治医もしくは本研究担当の柳田素子（075-751-3111）へご連絡ください。参加辞退の申し出書をご提出いただきます。ただし、辞退のお申し出より以前に研究に利用されすでに研究結果となった研究成果情報につきましては、破棄することができません。

14. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲での研究に関する資料の入手・閲覧する方法	他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、下記「16. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法」に記載の連絡先までお知らせください。
15. 研究資金・利益相反	本研究は、公的研究費である革新的先端研究開発支援事業インキュベートタイプ（三次リンパ組織を標的とした腎臓病治療法および診断法の開発）を研究費に用いて実施します。資金提供者は研究の企画・運営・解析・論文執筆に関与していません。また、本研究は、特定の企業からの資金提供を受けていません。利益相反については「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規定」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査いたします。共同研究機関においても各機関の規程に従い審査されています。
16. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法	1) 研究課題ごとの相談窓口 京都大学大学院医学研究科 腎臓内科学講座 教授 柳田素子 電話番号：075-751-3111 2) 秋田大学医学部附属病院の相談窓口 秋田大学医学部附属病院 泌尿器科・血液浄化療法部 主治医 TEL 018-884-6156 京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口 電話番号：075-751-4748 E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp
17. 遵守すべき倫理指針	この研究はヘルシンキ宣言（世界医師会）、「臨床研究法（平成29年4月14日公布）」、および関連する法規、本研究計画書を守って行います。研究辞退のお申し出をされても、診療上の不利益を被ることはありません。
18. 結果の公表について	この研究によって成果が得られた場合は、国内外の学術集会・学術雑誌、JRCT上で公表します。その際にも、ご提供いただ

	いた方の個人情報 ID 化されるので、明らかになることはありません。
19. 関連する研究番号と課題名	この研究と関連して、今後、倫理審査を経て研究が応用される可能性があります。倫理審査が終了した研究課題については、随時ホームページに公開いたします。