

## 「膵臓移植後のグラフト機能の推移と予後についての検討」についてのお知らせ

当科では、2015年12月4日から2020年3月31日にかけて以下の研究を実施しています。なお、本研究は大阪大学医学部附属病院の観察研究倫理審査委員会の承認を受けています。

### 【研究概要】

#### (1) 対象

2000年4月から2017年10月の間に当院で膵臓移植を受けられた20歳以上のすべての1型糖尿病患者さん

#### (2) 背景と目的

膵臓移植は糖尿病に対する治療として確立した方法の1つです。全世界では50,000例近くが実施され、本邦でも1型糖尿病に対して2000年以降脳死下にて200例以上の膵臓移植が施行されています。しかし、膵臓移植後のグラフト機能の推移や長期的な予後について、直接的な指標で評価した報告はほとんどなされておらず、詳しいことは明らかにされていません。本研究では、膵臓移植患者さんが日常診療で受けられた各種検査の結果を用いて移植膵機能の推移および移植膵機能と予後との関連について詳細に検討し、明らかにすることを目的としています。

#### (3) 方法

当院では、膵臓移植後には原則として1か月ごとの採血および外来診察を受けていただいております。また、移植後6ヶ月以内および移植後1年ごとに膵グラフト機能検査および合併症検査（外来および入院）を受けていただいております。これら通常の医療行為の中で取得された診療情報を用いて分析を行います。

具体的には当院の診療録（カルテ）から対象者の性別、年齢などの背景データ、身長、体重、血圧などの診療上のデータ、糖尿病罹病期間、人工透析期間、使用薬剤などの移植前の疾患に関するデータ、移植後合併症の有無、採血や膵グラフト機能検査（負荷試験）の結果などを抽出します。

抽出したデータを用いて、内分泌・代謝疾患の治療状況、合併症の発症・進展状況などの実態を明らかにするとともに、さまざまな背景データ、治療内容、検査結果などとの関連を統計学的に分析します。

### 【研究の開示】

本研究で得られた成果は学術論文や関連学会等において発表することにより公表する予定です。対象者のご希望により、他の研究対象者等の個人情報および知的財産等の保護や、本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。ご希望される方は、下記の相談窓口までご連絡ください。

### 【個人情報の扱い】

この研究は、大阪大学医学部附属病院観察研究倫理審査委員会の承認を受けており、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に則って実施され、個人情報の保護については十分に配慮いたします。この研究では、対象となる患者さんのデータを取り扱いますが、その際、データから氏名等の個人情報を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて管理します。当院外に患者さんのお名前や個人情報が出ることはありません。また、この研究の結果は、論文や学会で発表される予定ですが、その際にも患者さん個人を特定できる情報が使用されることは一切ありません。

### 【研究機関名】

大阪大学医学部附属病院 糖尿病・内分泌・代謝内科

住所：〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-15

電話：06-6879-3732（代表）

FAX：06-6879-3739（代表）

### 【研究責任者名・相談窓口】

研究責任者名

大阪大学医学部附属病院 糖尿病・内分泌・代謝内科 助教 宮下和幸

住所：〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-15

電話：06-6879-3732（代表）

FAX：06-6879-3739（代表）

問い合わせ窓口

大阪大学大学院医学系研究科 内分泌・代謝内科学講座 電話：06-6879-3732（代表）

ご不明な点や心配なことがございましたら、遠慮なくご相談ください。

### 【研究対象者に研究への参加を拒否する権利を与える方法】

この研究に参加するかどうかは患者さんの自由です。研究への参加を断っても、担当医師との関係が悪くなる（気まずくなる）ことや、診療に関する不利益をうけることは一切ありません。患者さんが希望される場合にはいつでも参加を拒否することができます。参加を拒否される場合は、上記相談窓口までご連絡ください。