-臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願い-

研究課題名：
移植後の急性拒絶反応の抑制を目的としたバシリキシマブ（遺伝子組み換え）の使用に関する全国実態調査

研究の目的と意義
＜研究の目的＞
肝臓、心臓、肺、膵臓、膵島、小腸のいずれかの臓器移植を受けた患者さんを対象に、移植後６ヵ月間の有害事象や急性拒絶反応の発現割合などをもとにバシリキシマブの安全性及び有効性を評価します。

＜研究の意義＞
この研究は、過去にバシリキシマブ（製品名:シムレクト®）を急性拒絶反応の抑制を目的に投与された、腎移植以外の臓器移植を受けた患者さんに対する安全性及び有効性を明らかにするものです。厚生労働省との協議により、腎臓以外の臓器移植患者さんにも適応拡大をすることにより、より多くの患者さんの治療の機会を増やすことで公衆衛生の向上につなげるため、この研究結果を承認申請に利用する予定となっています。

対象となる患者さん と協力いただく方
2016 年から 2020 年までに肝臓、心臓、肺、膵臓、膵島および小腸*の臓器移植の際にバシリキシマブが投与された患者さんに協力をお願いしております。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を＜お問い合わせ・相談窓口＞ に記載してある連絡先までお申し出下さい。
ただし、同日に膵臓・腎臓の複数の臓器移植をされた患者さんは文献報告などですでに十分な情報が得られているため除外させていただきます。
*小腸移植の患者さんは 2016 年より前の方も対象となります。

研究の方法
2016 年から 2020 年までに臓器移植の際にバシリキシマブが投与された患者さんを対象として、安全性及び有効性に関する情報を収集するため、登録された対象患者さんの診療情報を診療録から収集します。

＜研究に用いる情報＞
１）背景情報
・性別、年齢、身長、体重、原疾患など

・臓器移植の情報
・臓器移植の適合性の情報
・ドナーの情報
・移植臓器毎の情報
２）体重・臨床検査
・体重
・腎機能検査
・移植臓器毎の機能評価検査
３）すべての有害事象
４）拒絶反応に関する調査
５）バシリキシマブ使用状況
６）併用薬
７）その他

＜研究期間＞
この研究の診療情報調査期間は 2024 年７月 31 日までの予定です。
研究全体は、研究機関長の許可日（2023 年 12 月１日を予定）～2025 年２月 28 日まで実施する予定です。

外部への情報の提供
この研究で収集した情報は、この研究へ参加した研究機関以外の外国の研究者も含めて第三者への提供は現時点では想定しておりませんが、将来、関連する疾患の研究や治療薬・治療方法の開発研究などの医療の向上を目的として利用するものと認めた研究機関や企業などの第三者に提供することもあります。ただし、この研究結果は、バシリキシマブ適応拡大の承認申請資料に利用するため、ノバルティス ファーマ株式会社を通じて最終的に独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出いたします。

個人情報の取り扱いについて
この研究は日本移植学会およびノバルティス ファーマ株式会社と共同で行いますので、あなた個人のデータを外部の研究機関と共有します。また、この研究はイーピーエス株式会社に業務を委託して実施します。しかしながら、あなたから提供された研究に関するデータは、氏名等個人が特定される情報は削除して、研究用番号をつけて個人を識別します（コード化といいます）。個人と研究用番号を照合する情報は、当病院の研究責任者が保管・管理しますので外部の研究機関があなた個人を特定することはできません。
また、上記の通り現時点で独立行政法人医薬品医療機器総合機構以外の第三者

へ提供することは想定しておりませんが、第三者へ提供することになった場合、あるいは廃棄する場合にも、あなたの個人情報はコード化されており、個人が特定されることはありません。医療の向上の目的以外には情報の提供は行いません。

情報の二次利用について

研究担当医師、日本移植学会およびノバルティスファーマ株式会社は、この研究で得られた情報を、他の臓器移植の患者さんの治療に役立てるための研究、あなたの病気や症状を引き起こす原因を調べる別の研究に用いる、あるいはそのような研究を行う国内外の研究機関や企業に提供する可能性があります。その場合も倫理審査委員会等、適切な委員会の審査・承認を得た上で行い、あなたの個人情報は保護されるよう対応します。もしあなた個人の情報を使用してほしくない場合は、申し出ていただければ利用することはありません。

研究実施体制

＜研究代表者＞
曽山明彦　長崎大学病院　移植・消化器外科

＜研究統括機関＞
一般社団法人 日本移植学会
その他の参加実施研究機関/研究責任者一覧は別紙参照

＜共同研究企業＞
ノバルティス ファーマ株式会社

＜業務委託企業＞
イーピーエス株式会社

＜当院での実施体制＞
東京大学医学部附属病院　循環器内科/高度心不全治療センター
・研究責任医師　波多野　将
・研究分担医師　網谷　英介，石田　純一，武城　千恵

＜お問い合わせ・相談窓口＞
連絡先　東京大学医学部附属病院循環器内科/高度心不全治療センター
波多野　将
TEL　03-3815-5411（東大病院代表）

別紙：参加実施研究機関/研究責任者/機関の長一覧

施設番号	参加実施研究機関名	診療科名	研究責任者名	機関の長
002-01	北海道大学病院	循環器内科	佐藤 琢真	渥美 達也
002-02	北海道大学病院	消化器外科学教室Ⅰ	武冨 紹信	渥美 達也
003-01	東北大学病院	心臓血管外科	齋木 佳克	張替 秀郎
003-02	東北大学病院	呼吸器外科	岡田 克典	張替 秀郎
003-03	東北大学病院	臓器移植医療部	戸子台 和哲	張替 秀郎
003-04	東北大学病院	総合外科（小児外科）	和田 基	張替 秀郎
004-01	岩手医科大学附属病院	外科	片桐 弘勝	小笠原邦昭
005-01	埼玉医科大学総合医療センター	心臓内科	野本 美知留	別宮 好文
006-01	千葉大学医学部附属病院	心臓血管外科	松宮 護郎	横手 幸太郎
007-01	国立研究開発法人 国立成育医療研究センター	臓器移植センター	阪本 靖介	五十嵐 隆
008-01	東京女子医科大学病院	循環器内科	山口 淳一	板橋 道朗
009-01	東京大学医学部附属病院	循環器内科/高度心不全治療センター	波多野 将	田中 栄
010-01	名古屋大学医学部附属病院	心臓外科学	六鹿 雅登	小寺 泰弘
011-01	日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院	第二移植外科	鳴海 俊治	佐藤 公治
012-01	藤田医科大学病院	移植・再生医学	伊藤 泰平	白木 良一
013-01	京都大学医学部附属病院	肝胆膵・移植外科	穴澤 貴行	髙折 晃史
014-01	大阪大学医学部附属病院	心臓血管外科	宮川 繁	竹原 徹郎
014-02	大阪大学医学部附属病院	消化器外科	江口 英利	竹原 徹郎
015-01	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	塚本 泰正	大津 欣也
016-01	岡山大学病院	学術研究院医歯薬学域 呼吸器・乳腺内分泌外科学	豊岡 伸一	前田 嘉信
016-02	岡山大学病院	消化器外科学（肝・胆・膵外科）	楳田 祐三	前田 嘉信
017-01	徳島大学病院	消化器・移植外科	島田 光生	香美 祥二
018-01	九州大学病院	循環器外科	塩瀬 明	中村 雅史
018-02	九州大学病院	消化器・総合外科	戸島 剛男	中村 雅史
018-03	九州大学病院	臨床・腫瘍外科	岡部 安博	中村 雅史
019-01	長崎大学病院	移植・消化器外科	曽山 明彦	中尾 一彦