-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-

現在、泌尿器科では、本学で保管している診療後の診療情報等を使って、下記の研究課題を実施しています。

この研究課題の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の研究内容の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。なお、この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報等を「この研究課題に対しては利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、下欄の研究内容の問い合わせ担当者までお申し出ください。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。

[研究課題名] 日本人集団における iBox 腎移植リスク分類の評価

[研究対象者]

① 2005 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日までに東京女子医科大学にて腎移植術を受けた患者とそのドナー

[利用している診療情報等の項目]

① 患者背景情報：年齢、性別、移植歴の有無
移植腎に関する情報：ドナーの年齢、ドナーの腎臓機能（例: クレアチニン値）、移植後の経過年数
臨床的指標(レシピエント)：血清クレアチニン、推算糸球体濾過量（eGFR）、尿蛋白（定量的または定性的）
組織学的評価：移植腎生検による慢性変化スコア、免疫学的異常
免疫抑制療法：使用している免疫抑制剤の種類、免疫抑制薬へのアドヒアランス状況
免疫学的リスク：ドナー特異的抗体（DSA）の有無、ヒト白血球抗原（HLA）の適合性
その他の臨床データ：移植後の急性拒絶エピソードの有無、感染症やその他の合併症

[利用の目的] （遺伝子解析研究： 無 ）

Pari Transplant Groupは臨床データからその後の移植腎生着を予測するツールiBoxを開発し、欧州、米国集団でその正確性が証明されている。今回、当院データを使用してiBoxの日本人集団での正確性を検証する。

[共同研究機関及び研究責任者]

上記の診療情報等を、下記機関に対して、共同研究実施のために提供します。
〔主な提供方法〕□直接手渡し □郵送・宅配 ■電子的配信 □その他（ ）

1. Paris Transplant Institute (PITOR) Alexandre Loupy

[利用期間] 倫理審査委員会承認後より2029年6月までの間（予定）

[この研究での診療情報等の取扱い]

本学倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした診療情報等には氏名、生年月日等の情報を削り、どなたのものなのかわからないように安全管理措置（匿名化）をしたうえで取り扱っています。

[外国への情報提供]

提供先機関・責任者
機関名（Paris Transplant Institute (PITOR)）
国名（フランス）
責任者名（Alexandre Loupy）

提供先機関が準拠する個人情報保護の基準又は取得している国際認証
米国HIPAA（Health Insurance Portability and Accountability Act）

海外機関等での安全管理措置の内容
海外機関等での安全管理措置
データ暗号化: データは暗号化されたメールを使用して転送される。
患者データの機密性:
受領者（Recipient）は、患者データを本契約で認められた範囲内または適用法で必要とされる範囲内でのみ使用し開

示する。
使用や開示が認められていない患者データについては、プロバイダー（Provider）に報告する義務がある。
内部アクセス制限: データへのアクセスは、プロジェクトの遂行に必要な範囲に限定される。
契約予定の内容
データの移転は、移転元（Provider）から受領者（Recipient）へのみ許可されている。
プロジェクトに関連する発見や成果物は、両者の間で共有されるが、使用目的は契約で定めた内容に限定される。
遵守状況の確認方法と違反時の対応
遵守状況の確認方法:
データの転送は暗号化された通信手段を使用。
両当事者は、受領者によるデータの保護に関する適切な管理を確認する責任を負う。
違反時の対応:
患者データの不適切な使用が発覚した場合、直ちにプロバイダーに報告し是正措置を講じる。
必要に応じて、損害賠償請求の実施を含む法的措置が取られる可能性がある。
契約の終了やデータ使用の停止が実行される場合もある。

[研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者]

研究責任者：東京女子医科大学　泌尿器科　准教授　平井　敏仁
研究内容の問い合わせ担当者：東京女子医科大学　准教授　平井　敏仁
電話：03-3353-8111　(内線38276)　(応対可能時間：平日9 時～16 時)
ファックス：03-3353-7763　　Eメール： Toshihito.hirai@twmu.ac.jp