

**Rapport og sluttmelding** Skjema for løpende rapport eller sluttmelding til de regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK)

**2011/1389-41**

**Dokument-id: 855453 Dokument mottatt 31.05.2019**

## **Transplantasjon av immunologisk høyrisikopasienter med nyre fra levende givere (2011/1389)**

---

### **1. Generelle opplysninger**

#### **a. Prosjektleder**

Navn:	Anna Varberg Reisæter
Akademisk grad:	dr.med
Klinisk kompetanse:	spesialist i indremedisin og nyresykdommer
Stilling:	Seksjonsoverlege
Arbeidssted:	Rikshospitalet OUS
Arbeidsadresse:	Nyreseksjonen
Postnummer:	0424
Sted:	Oslo
Telefon:	23071913
Mobiltelefon:	23070000
E-post adresse:	areisate@rikshospitalet.no

#### **b. Prosjekt**

Hvilket prosjekt gjelder sluttmeldingen/rapporten?	Transplantasjon av immunologisk høyrisikopasienter med nyre fra levende givere (2011/1389)
----------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------

EudraCT-nummer 2010-019630-28

### **2. Sluttmelding/rapport og etisk vurdering**

Sluttmelding

---

*Kortfattet, allment forståelig framstilling av prosjektets konklusjoner. Dette gjelder både positive og negative funn.*

3) Demonstration that complement-activating anti-HLA antibodies gene set improves the prediction of the response to treatment over gold standard histopathology and adequately reclassifies responders and non-responders to complement inhibition and standard of care treatment.

---

*Kortfattet redegjørelse for gjennomføringen av prosjektet i forhold til opprinnelig søknad og plan for gjennomføring.*

Forlengelse av det opprinnelige prosjektet, en internasjonal randomisert studie med complement hemming som profylakse for antistoffmediert reaksjon av nyretransplantat. Forlengelse godkjent av REK 30.06.2016 "Complement Activating Anti-HLA Antibodies in Kidney Transplantation: Paris Translational Research Center for Organ Transplantation, INSERM, UMR-S970, Paris, France.

Manuskriptet "Complement Activating Anti-HLA Antibodies in Kidney Transplantation: Allograft Gene Expression Profiling and Response to Treatment" med Carmen Lefaucheur, Paris Translational Research Center for Organ Transplantation, INSERM, UMR-S970, Paris, France, som førsteforfatter.

---

### 3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	Sluttmelding / publikasjon	Marks_et_al-2019-AJT Eculizumab study.pdf	31.05.19
2.	Sluttmelding / publikasjon	Lefaucheur C HLA Ab JASN 2018.pdf	31.05.19

### 4. Ansvarserklæring

Jeg erklærer at prosjektet vil bli gjennomført

---

I henhold til gjeldende lover, forskrifter og retningslinjer

---

I samsvar med opplysninger gitt i denne søknaden

---

I samsvar med eventuelle vilkår for godkjenning gitt av REK

---

