

ホームページ掲載内容

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等の要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

本邦のADPKD患者におけるCKD G5期の実態調査（ADPKD G5レジストリー）

研究責任者：

順天堂大学医学部附属順天堂医院泌尿器科・特任教授 武藤 智

研究分担者：

順天堂大学医学部附属順天堂医院泌尿器科・教授 堀江 重郎

順天堂大学医学部附属順天堂医院泌尿器科・助教 河野 春奈

【個人情報管理者】

順天堂大学医学部附属順天堂医院泌尿器科・助教 河野 春奈

研究事務局

虎の門病院 腎センター内科 関根 章成

〒105-8470 東京都港区虎ノ門2-2-2

電話：03-3588-1111

FAX：03-5802-5570

e-mail：akinari-s@toranomom.gr.jp

参加施設（研究責任者）

東京女子医科大学多発性嚢胞腎病態研究部門・特任教授 望月 俊雄

虎の門病院腎センター内科・医員 関根 章成

虎の門病院分院腎センター内科・医員 諏訪部達也

北海道大学病院内科II・診療准教授 西尾 妙織

東京慈恵会医科大学総合心療内科・准教授 花岡 一成

済生会松阪総合病院腎臓センター・センター長 石川 英二

京都医療センター腎臓内科・医長 瀬田 公一

慶應義塾大学腎臓内分泌代謝内科・助教 内山 清貴

日本赤十字社医療センター腎臓内科・非常勤 内山 清貴

筑波大学医学医療系腎臓内科学・講師 甲斐 平康

大阪府済生会中津病院腎臓内科・診療副部長 嶋津 啓二

大阪市立大学大学院医学研究科代謝内分泌病態内科学・講師 仲谷 慎也
湘南鎌倉総合病院腎臓病総合医療センター・部長 日高 寿美
東京大学 腎臓・内分泌内科・助教 本田謙次郎
藤田医科大学医学部腎臓内科学・臨床准教授 林 宏樹
順天堂大学大学院医学研究科電子医療情報管理学講座・協力研究員 島田 陽介

研究の意義と目的：

意義

常染色体優性多発性嚢胞腎（Autosomal Dominant Polycystic Kidney Disease：ADPKD）は、加齢とともに両側腎臓に多数の嚢胞と呼ばれる袋が進行性に発生・増大し、腎機能低下を伴う疾患です。トルバプタンは、ADPKD 患者の腎嚢胞の増大ならびに腎機能低下を抑制できる唯一の治療薬として世界に先駆けて本邦で初めて保険収載され、多くの ADPKD 患者に使用されています。腎臓の機能は採血の結果から推算糸球体濾過量（eGFR）を測定し評価します。eGFR の値によって腎機能低下の病期分類である CKD stage が 5 つに分けられ、CKD G5 期が最も腎機能が低下した状態です。本邦におけるトルバプタンの内服適応基準は eGFR \geq 15（CKD G4 期まで）であり、実際世界的にもトルバプタン内服による eGFR \geq 15（CKD G4 期まで）における腎機能悪化抑制効果は示されています¹⁾²⁾³⁾。しかし、eGFR \geq 15（CKD G4 期まで）でトルバプタンを内服していたかどうかにより、eGFR $<$ 15（CKD G5 期；トルバプタン内服適用外）での腎機能が低下するスピードに違いがあるかどうかは報告されていません。

目的

本研究では、CKD G5 期に至った ADPKD 患者さんについて、通常診療で得られる臨床データの登録を行い、ADPKD G5 レジストリー（ADPKD-G5R：Autosomal Dominant Polycystic Kidney Disease G5 Registry）を構築し、ADPKD G5 期患者さんの実態を全国レベルで明らかにすることを目的とします。具体的には、症例毎に臨床所見、血液・尿検査所見などを登録しデータベースを作成します。登録された情報を基に、CKD G4 期までにおけるトルバプタン内服の有無による CKD G5 期で腎機能低下速度の違いを調査します。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、順天堂大学医学部附属順天堂医院を含む本研究参加施設に、2014 年 5 月 1 日から 2019 年 9 月 30 日に通院または入院中の ADPKD CKD G5 期患者さんです。

研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。以下の観察項目を電子カルテからデータ抽出します。

背景情報（性別、年齢、家族歴、肝嚢胞・脳動脈瘤・心臓弁膜症・大腸憩室・糖尿病合併の有無、身長、透析導入の有無（透析導入日）、身長、体重、血圧、降圧治療の有無、トルバプタン内服の有無）

血液データ：ヘモグロビン、ヘマトクリット、総蛋白、アルブミン、尿素窒素、クレアチニン、eGFR 値、シスタチン C、尿酸、電解質 (Na, K)、AST、ALT、

LDH、ALP、 γ GTP、グリコアルブミン、HbA1c
尿検査データ：蛋白定性、潜血反応、尿蛋白/尿 Cr
両側腎容積 (Total Kidney Volume: TKV)、身長補正 TKV (htTKV)、TKV
測定方法 (CT or MRI)、TKV

研究解析期間：

承認日 ~ 2021 年 3 月 31 日

目標症例数：

順天堂医院で20例、参加施設全体で250例

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言 (2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版) 及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(2017 年 2 月 28 日一部改正)に従って本研究を実施します。

個人情報保護の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、公的な資金 (厚生労働省科学研究費補助金難治性疾患政策研究事業 (難治性疾患政策研究事業)「難治性腎疾患に関する調査研究」) で賄われ、特定の企業からの資金は一切用いません。

この研究の実施者は大塚製薬 (株) からの寄付金により設置された寄付講座に所属しています。しかし、大塚製薬 (株) は、本研究の実施、解析、報告に係わることはないため、研究結果が大塚製薬 (株) に有利に歪められることはありません。

本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先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有りません。

順天堂大学大学院医学研究科 泌尿器外科学教室
電話：03-5802-1227(直通)
研究担当者：武藤 智