

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はせず、その代りに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ご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：

多発性嚢胞腎に対する後ろ向き臨床研究

当院における実施体制

研究責任者：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

研究分担者：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

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

研究の意義と目的：

意義

常染色体優性多発性嚢胞腎（以下 ADPKD と略す）は最も患者さん数の多い遺伝性腎疾患です。かつその半分の患者さんは 60～70 歳代に末期腎不全に至り、腎移植や透析療法などの腎代替療法が必要となります。日本では難病指定されていますが、臨床的問題点も少なくありません。腎臓機能低下は総腎容積の増大に比例すると言われているため、現在本邦の ADPKD 難病認定では、①腎機能、②総腎容積 750ml 以上、③年間総腎容積増大速度 5%以上が基準として使われています。しかし、今までの多くの報告が欧米人のデータであり、日本人 ADPKD 患者の評価も待たれています。さらに、ADPKD では脳動脈瘤や肝嚢胞、肝機能、腎結石、腎盂腎炎、嚢胞内感染など多彩な全身合併症を認めますが、それぞれがいかなる臨床的パラメーターと関連しているかも明らかになっていません。

目的

ADPKD の患者の臨床的特徴を腎機能と腎容積の推移を中心に後ろ向きに検討する。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、ADPKD の方で、1994 年 4 月 1 日から 2019 年 3 月 31 日の間に泌尿器科で血液検査（血清クレアチニン値）と腹部 CT 検査を受けた方です。

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。

- ① 研究対象者基本情報：生年月日、年齢、性別、家族歴
- ② 臨床所見（身長、体重、血圧、脈拍数、腹部膨満・血尿・腹痛などの自覚症状、おくすりの使用内容）

- ③ 血液検査：血清クレアチニン
- ④ 画像検査：腹部 CT、腹部 MRI（腎容積の測定を含む）、頭部 MRI

外部への試料・情報の提供

本研究の目的以外に、得られた研究対象者の方々のデータを使用しません。研究実施に係るデータ等を取扱う際は、研究対象者の個人情報とは関係のない研究用 ID を付して管理し研究対象者の秘密保護に十分配慮します。作成した対応表は泌尿器科研究室の鍵のかかるロッカーで保管され、個人情報管理者(松下 一仁)が厳重に管理します。データ等を(杏林大学医学部泌尿器科)に送付する場合は、研究用 ID を使用し、研究対象者の個人が特定されることがないように配慮します。また、資料は電子媒体にて送付し、送付先の杏林大学医学部泌尿器科では、鍵のかかるロッカーに保管され、東原英二が厳重に管理します。また、研究の結果を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含まないようにします。

研究解析期間：2019年9月1日 ～ 2022年11月30日

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れた上で使用します。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：

本研究の資金源は順天堂大学大学院医学研究科泌尿器外科学教室医局費とします。特定の企業からの資金提供は一切ありません。従って、研究者が企業等とは独立して計画し実施するもので、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、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が、大塚製薬(株)は、本研究の実施、解析、報告に係わることはなく、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。なお、本研究の責任者および分担者は、「順天堂大学利益相反マネジメント規程」および「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書」に従って、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。

研究組織

研究代表施設と研究代表者

杏林大学医学部泌尿器科 福原 浩

研究参加施設と研究責任者

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申し出ください。

また、試料・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。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 泌尿器科

電話：03-3813-3111 （内線）5679

研究担当者：武藤 智、河野 春奈