

研究課題名	高齢の常染色体顕性多発性嚢胞腎（ADPKD）におけるトルバプタンの効果の検討 - 3 施設における、既存情報を用いた後方視的観察研究 -
研究の意義・目的	トルバプタン（商品名：サムスカ）は、常染色体顕性多発性嚢胞腎の方の、腎容積の増大抑制と腎機能低下抑制効果があることが示され、治療薬として日常診療で使用されています。 国際的には、トルバプタンの開始年齢は 55 歳以下が推奨されています。しかし、日本人のデータ、56 歳以上で腎機能の保たれた方のデータ、67 歳以上の方の国際的なデータはなく、高齢の常染色体顕性多発性嚢胞腎の方に対するトルバプタンの効果は不明な状況です。一方、日本では、トルバプタン開始時年齢に関しての推奨はなく、高齢の方もトルバプタンを内服されている方が多くいらっしゃいます。 本研究では、「トルバプタンは高齢の常染色体顕性多発性嚢胞腎の方にも効果的か？」という疑問に対して、大阪公立大学医学部附属病院腎臓内科、虎の門病院、虎の門病院分院の 3 施設において、これまでの診療録（すでに存在する情報）を用いて、検討を行います。 トルバプタン治療を受けた高齢者の常染色体顕性多発性嚢胞腎患者の情報を収集し、その効果の有無を検討することは、将来の常染色体顕性多発性嚢胞腎の診療に還元できる可能性が高く、意義があると考えます。
研究を行う期間	研究機関の長の研究実施許可日～ 2028 年 12 月
研究協力を お願いしたい方 （対象者）	2010 年 4 月～2023 年 12 月の間に、虎の門病院、虎の門病院分院、大阪公立大学医学部附属病院腎臓内科に通院された常染色体顕性多発性嚢胞腎の方が対象となります。
協力をお願いしたい 内容と研究に使わせ ていただく試料・情 報等の項目	診療の過程で得られた下記項目を本研究に使用させてください。 生年月、性別、診断名、病歴、合併症、常染色体顕性多発性嚢胞腎の家族歴 身体所見：身長、体重、血圧 血液検査：eGFR、Cr、BUN、Na、K、Cl、Ca、P、BS、HbA1c、Hb、ferritin、Fe、TIBC、AST、ALT、Bi、TP、Alb、TC、LDL-C、TG、UA、浸透圧、intact-PTH、ALP、BNP 尿検査：浸透圧、尿蛋白クレアチニン比、尿中 Cr、Na、K、Cl、Ca、P、尿沈渣、尿定性 画像検査：腎容積は腹部 CT 画像から算出いたします 内服薬
試料・情報の 提供を行う機関の名 称及びその長の氏名 （提供元について）	機関名：虎の門病院 機関の長の氏名：院長 門脇 孝 機関名：虎の門病院分院 機関の長の氏名：院長 宇田川 晴司

提供する試料・ 情報の取得の方法	診療の過程で得られた診療情報 情報授受の方法：E-mail(情報送信時にはパスワードを付記し、情報送信とパスワード送信は別メールにて行います)
提供する試料・ 情報を用いる研究に 係る研究責任者	研究代表者：大阪公立大学医学部附属病院 腎臓内科 仲谷慎也
試料・情報を 利用する者の範囲 および管理について 責任を有する者の 研究機関の名称	以下の機関が御提供いただいた情報を本研究に利用いたします。 【研究代表者】 公立大学法人大阪 大阪公立大学大学院医学研究科 代謝内分泌病態内科学 仲谷慎也 【共同研究機関・研究責任者】 機関名：虎の門病院 所属：腎センター内科 研究責任者名：和田 健彦 機関名：虎の門病院分院 所属：腎センター内科 研究責任者名：諏訪部 達也
本研究の 利益相反	利益相反の状況については研究者等が利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。 本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
研究に協力を したくない場合	診療情報が当該研究に用いられることについてご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも不利益を受けることはありません。
連絡先	虎の門病院 腎センター内科 担当者氏名：関根 章成 電話番号：(03) 3588-1111 虎の門病院分院 腎センター内科 担当者氏名：諏訪部 達也 電話番号：(044) 877-5111