

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院腎センター内科、虎の門病院分院腎センター内科、及び京都大学 iPS 細胞研究所では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この研究では、亡くなられた方の診療情報も、貴重な情報として、研究対象として扱わせて頂きます。この案内をお読みになり、ご自身やご家族等がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分やご家族等の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

2019年1月1日 ～ 2022年8月31日の間に、虎の門病院本院または分院の腎センター内科で、多発性嚢胞腎による慢性腎臓病の腎性貧血のために低酸素誘導因子プロリン水酸化酵素(HIF-PH)阻害薬の投与を受けた患者さんです。そして、比較する対象として、同時期に虎の門病院本院または分院の腎センター内科で、多発性嚢胞腎による慢性腎臓病の腎性貧血のためにエリスロポエチン製剤を受けた患者さんです。

【研究課題名】

HIF-PH阻害薬の常染色体優性多発性嚢胞腎(ADPKD)患者の貧血や肝腎容積に及ぼす影響についての研究

【研究の目的・背景】

《目的》

- ・ HIF-PH 阻害薬が多発性嚢胞腎患者の貧血に対する治療効果を検証すること
- ・ HIF-PH 阻害薬が多発性嚢胞腎患者の腎または肝容積に及ぼす影響について検証すること
- ・ HIF-PH 阻害薬が iPS 細胞由来 ADPKD 嚢胞モデルに及ぼす影響について検証すること

《研究に至る背景》

近年、慢性腎臓病に伴う腎性貧血の治療薬として低酸素誘導因子プロリン水酸化酵素(HIF-PH)阻害薬が注目されています。内服で管理しやすいことやコスト的にも優れることから、標準的な貧血の治療薬となりつつあります。しかし、ADPKD 患者では、HIF-PH 阻害薬は慎重投与の扱いとなっています。それは、動物モデルを用いた実験で、HIF-PH 阻害薬により腎嚢胞の増大が惹起される可能性が示唆されているからです。人間の ADPKD 患者での肝腎容積や貧血に対する HIF-PH 阻害薬の影響については、未だ明らかにされていません。そこで私達は、HIF-PH 阻害薬が投与された ADPKD 患者さんで、赤血球造血刺激因子製剤(ESA 製剤)と比べて貧血治療の効果の違いや、肝腎容積の変化に対する影響の違いについて研究することにしました。これらの疑問を明らかにすることは、臨床上、

大変重要であると考えられます。慎重投与の扱いになっている HIF-PH 阻害薬が、安全に ADPKD 患者さんに投与できるようになるのは、患者さんにとって利益になると考えられます。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2022 年 11 月 2 日 ～ 2026 年 3 月 31 日

【単独／共同研究の別】

虎の門病院及び虎の門病院分院共同研究

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては、特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。京都大学 iPS 細胞研究所へは、虎の門病院本院・分院の診療情報の解析結果が特定の個人を識別することができないように加工された上で共有されます。

また、本研究に関わる記録・資料は 虎の門病院分院腎センター、保管責任者 諏訪部達也のもと研究終了後 5 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【利用する診療情報】

CT・MRI データ、血液検査データ、診療記録、薬歴、看護記録

【虎の門病院における研究責任者】

虎の門病院本院腎センター内科 長谷川詠子

【虎の門病院分院における研究責任者】

虎の門病院分院腎センター内科 諏訪部達也

【京都大学 iPS 細胞研究所における研究責任者】

京都大学 iPS 細胞研究所 長船健二

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身やご家族等の診療情報につき、

開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身やご家族等の診療情報が研究に使用さ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いたしませんので、 2025年12月31日 までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 腎センター内科・関根章成

電話 03-3588-1111(代表)

虎の門病院分院 腎センター内科・諏訪部達也

電話 044-877-5111(代表)