

診療情報を利用した臨床研究について

厚生労働省進行性腎障害調査研究班・多発性嚢胞腎研究班では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、日本透析医学会統計調査委員会の登録情報をまとめるものです。この案内をお読みにになり、ご自身やご家族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、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】

調査対象となる期間： 2006年1月1日 ～ 2007年12月31日の間に、多発性嚢胞腎（ADPKD）による腎不全のために本邦にて血液透析または腹膜透析を初めて開始された患者さんです。

【研究課題名】

Body mass index (BMI)が常染色体優性多発性嚢胞腎（ADPKD）の進行速度に及ぼす影響について～米国と日本の国際比較研究～

【研究の目的・背景】

《目的》

- ・日本と米国で ADPKD 患者の透析導入時の年齢に差があるかを明らかにすること
- ・日米それぞれで、BMI が透析導入時の年齢の有意な因子となるかを明らかにすること

《研究に至る背景》

常染色体優性多発性嚢胞腎(ADPKD)は、常染色体優性遺伝形式を示す頻度の最も多い遺伝性疾患の1つで、本邦において透析導入患者全体の2.6%を占めており、毎年約1000人が透析導入となっています。しかし、ADPKD患者の腎腫大を抑制する治療法は確立していません。近年、ADPKDのマウスモデルで、カロリー投与量を減らすことで、有効に腎嚢胞の成長を遅くすることが報告されました。食事摂取量を減らすことで、B1/AMP-activated protein kinase経路や、rapamycin経路の抑制を介して、ADPKDの進行を抑制することが示されました。これらの研究結果は、食事制限がADPKDの斬新な治療方法になり得ることを示唆していますが、人間のADPKD患者におけるデータは不足しています。

一般的に日本人と米国人の食生活は異なることが知られています。実際に、20歳以上の成人のカロリー摂取量は、米国では2,141 kcal/day、日本では1,898 kcal/dayと報告されています。しかし、これらの食生活の違いが、ADPKDの進行の違いに関係しているかは不明です。Body mass index (BMI)は、摂取カロリーに相関すると言われており、過剰なカロリー摂取は、肥満の危険因子であると言われています。

近年、比較的小規模なスタディで、肥満はADPKDの進行の危険因子と報告されました。50～59歳の成人男性の平均BMIは、米国で29.1、日本では23.9と報告されています。

しかし、両国の ADPKD 患者の BMI に違いがあるのか、その違いが ADPKD の進行に影響しているのかは、不明です。そこで我々は、食生活の異なる日本と米国で ADPKD の末期腎不全の到達年齢に差があるのか、BMI が末期腎不全の到達時の年齢の有意な因子となるのか、を明らかにするためにこの研究を行う事にしました。この研究により ADPKD の食事療法の常識が大きく変わる可能性があります。さらにこの機序を介した新しい創薬のきっかけにも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】

2019 年 10 月 25 日 ～ 2025 年 3 月 31 日

【単独／共同研究の別】

多施設共同研究

【個人情報の取り扱い】

日本透析医学会統計調査委員会に登録されている患者情報は、登録の時点ですでに匿名化されており、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保管されています。学会発表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。

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 澤直樹のもと研究終了後 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】

日本透析医学会統計調査委員会に保管されている本邦での透析導入時の患者の臨床情報

【研究代表者】

順天堂大学泌尿器科 武藤智

【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 澤直樹

【試料・情報の利用目的及び利用方法】

透析導入時の患者の臨床所見を日本透析医学会統計調査委員会のデータベースより取得する。

【利用し、又は提供する情報の項目】

年齢、性別、併存疾患、収縮期血圧、Hb 値、血清 Alb 値、CRP 値。

透析導入時併存疾患：心筋梗塞、鬱血性心不全、四肢切断の既往、または ASO の合併、あ

るいは6cm以上の大動脈瘤、脳梗塞の既往もしくはTIAの存在、認知症、慢性肺疾患、膠原病、消化性潰瘍、慢性肝疾患（門脈圧亢進がない）もしくは慢性肝炎、糖尿病（末期臓器障害なし。食事療法のみは該当せず）、片麻痺、糖尿病（重症な網膜症・神経障害・腎障害・プリットル型糖尿病）、悪性腫瘍（転移がない、診断後5年を経過したものは除く）、白血病（急性・慢性）、リンパ種、中等度・末期肝疾患、転移性悪性腫瘍、AIDS

【利用する者の範囲】

厚生労働省進行性腎障害調査研究班 多発性嚢胞腎研究班

武藤智 順天堂大学泌尿器科

諏訪部達也 虎の門病院分院腎センター

神田英一郎 川崎医科大学医学部腎臓内科

望月俊雄 東京女子医大多発性嚢胞腎病態研究部門

【試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称】

武藤智

【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。

【相談窓口】

虎の門病院分院 腎センター内科 諏訪部達也

〒213-8587 神奈川県川崎市高津区梶ヶ谷1-3-1

電話 044-877-5111(代表)

研究の対象となる方又はその代理人様からのご質問、ご要望をお受け致します。