

## 診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院分院腎センター内科では、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いただきます。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】

調査対象となる期間： 1996 年 1 月～2023 年 12 月の間に虎の門病院分院で腎動脈塞栓術を受けた、18 歳以上の常染色体顕性多発性のう胞腎患者

### 【研究課題名】

常染色体顕性多発性嚢胞腎に対する腎動脈塞栓術と腎嚢胞感染症に関する研究

### 【研究の目的・背景】

常染色体顕性（優性）多発性嚢胞腎（ADPKD）の患者さんにおいて、腎嚢胞感染症は重篤な合併症です。嚢胞感染症は ADPKD の患者さんの 30～50%に発生し、ADPKD 患者さんの入院のきっかけとなる事例の 11%を占めていることが知られています。また、ADPKD 患者さんの死因の 30%は感染症とされています。抗菌薬の治療が十分に効果を発揮しなかったり、再発を繰り返すケースも見受けられます。

過去に私たちは、ADPKD に対する腎動脈塞栓術（TAE）が腎嚢胞の血流を低下させ、それによって腎嚢胞を縮小させることができると報告しました（Ubara Y, et al. Am J Kidney Dis 1999.）。また、腎嚢胞感染症は血行性や尿路からの逆行性によって生じることとも報告しました（Suwabe T, et al. Nephron Clin Pract 2009.）。腎 TAE を受ける ADPKD の患者さんのほとんどは、自尿がなくなった血液透析患者さんであり、腎嚢胞感染症の感染経路は大部分が血行性と考えられます。

これらの事実を基に、私たちは腎 TAE が腎嚢胞感染症の発生率を低下させるとの仮説を立てました。もし、腎 TAE によって ADPKD 患者さんの腎嚢胞感染症の発生率が低下することが示せば、ADPKD 患者さんの QOL や予後の改善に寄与すると考えられます。本研究では、ADPKD 患者さんにおいて、腎 TAE の前後で腎嚢胞感染症の発生率に差があるかどうかを検討します。

### 【研究期間】

2024 年 5 月 2 日 ～ 2026 年 12 月 31 日

### 【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。

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内科 諏訪部達也 において研究終了後 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】

診療情報：血液・尿・嚢胞内容液等の検体検査データ、CT・MRI 等の画像データ、病歴、既往歴、薬歴、看護記録など

【研究代表者】

腎センター内科 諏訪部達也

【虎の門病院分院における研究責任者・研究機関の長】

研究責任者：腎センター内科 諏訪部達也

研究機関の長：分院長 竹内 靖博

【利用する者の範囲】

該当なし

【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、2024 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は不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

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)