

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： 2013 年 4 月 1 日 ～ 2018 年 4 月 1 日の間に、常染色体優性多発性嚢胞腎(ADPKD)のために虎の門病院腎センターに入院・通院し、アンケート(日常診療で行った問診票)に回答いただいた方

【研究課題名】

常染色体優性多発性嚢胞腎(ADPKD)患者において妊娠・出産が腎予後に与える影響の検討

【研究の目的・背景】

《目的》

ADPKD 患者において、妊娠高血圧症候群(HDP)の発症が、出産後の腎機能に影響するかどうかを検討します。

《研究に至る背景》

常染色体優性多発性嚢胞腎(ADPKD)は、PKD1、PKD2 遺伝子異常により両腎臓に多数の嚢胞が進行性に発生・増大し、進行性に腎機能が低下し末期腎不全に至る、最も頻度の高い遺伝性腎疾患です。本邦の人工透析患者のうち約 3%が ADPKD 患者でありその数は年々増加しています。ADPKD 女性における妊娠出産については、妊孕性に問題はなく、生児獲得率や流産率・死産率・胎児合併症は健常者と変わりがないことが報告されていますが、一方で、妊娠高血圧症候群(HDP)の発症が多く腎不全のリスクが高いことや、4 人以上出産すると腎不全のリスクが増加する等という報告などがされています。このような報告があることは、拳児希望の ADPKD 女性に妊娠・出産を躊躇させることにつながってしまいます。

本研究では、ADPKD 女性において HDP の発症が出産後の腎機能に影響するかどうかを検討します。HDP の有無が ADPKD 女性の腎予後に影響しない、すなわち腎障害が加速することはないことが示されれば、ADPKD 女性が HDP の発症を恐れることなく安心して、健常者と同じように妊娠・出産できる未来を創ることに繋がることが期待されます。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2023 年 6 月 26 日 ～ 2027 年 3 月 31 日

【単独／共同研究の別】

虎の門病院分院単独研究

【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。

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 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。

【診療情報を虎の門病院分院外へ提供する場合】

診療情報は、虎の門病院分院で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管理しますが、院外研究機関への提供の予定はありません。

【利用する診療情報】

診療情報： アンケート結果、検査データ、診療記録、薬歴、X 線等画像データ

【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

【利用する者の範囲】

虎の門病院分院腎センター内科 諏訪部達也

【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、またはご自身またはご家族の診療情報につき、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、ご自身またはご家族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、2023 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へに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 大庭悠貴
電話 044-877-5111(代表)