

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】

調査対象となる期間： 2004年1月1日 ~ 2025年12月31日の間に、肝または腎嚢胞感染症のために虎の門病院分院腎センター内科に入院し、治療を受けた20歳以上の患者さんです。

【研究課題名】

反復性肝または腎嚢胞感染を伴う常染色体顕性多発性嚢胞腎(ADPKD)患者における乳酸菌飲料の嚢胞感染の予防効果についての研究

【研究の目的・背景】

《目的》

再発性肝または腎嚢胞感染のあるADPKD患者さんで、乳酸菌飲料の摂取している患者さんで、摂取していない患者さんと比較して嚢胞感染症の発症頻度や重症度が軽減したかを検証すること

《研究に至る背景》

ADPKDは最多の遺伝性腎疾患であり、本邦の人工透析患者のうち、約1万人がADPKD患者です。多様性のある疾患ですが、一般的な経過では、60歳までに多くのADPKD患者が末期腎不全に至るとされています。腎機能の低下とともに腎腫大が進行し、しかも腎不全の進行とともに加速度的に腎容積が増大することが知られています。

嚢胞感染症は、ADPKD患者さんにしばしば見られる合併症です。30~50%のADPKD患者が嚢胞感染症を経験し、ADPKD患者の入院全体の11%を占めると報告があります。また、ADPKD患者の2番目に多い死因は感染症です。閉鎖腔である嚢胞内での感染のため、難治化し再発を繰り返すことがあり、しばしば治療に難渋します。嚢胞感染の原因菌は腸内細菌が多くを占めており、腸管からのbacterial translocation（腸内に生息する生菌が腸管上皮を通過して血液内に侵入する現象）が主な感染経路と考えられます。しかし、腸炎を起こしていない患者で、なぜbacterial translocationが起きるのか不明であり、嚢胞感染症の有効な予防手段は全く存在しない状況です。近年、様々な疾患で腸内細菌の関与が証明されていますが、ADPKDの嚢胞感染症でも腸内細菌の重要性が疑われます。嚢胞感

染症を起こす細菌のほとんどは、悪玉菌と言われる腸内細菌で、乳酸菌をはじめとする善玉菌は嚢胞感染の起因菌とはならないことが報告されています。乳酸菌の中には、腸管でのIgAの産生を促し、免疫力を高めることが知られています。これらのことから、乳酸菌飲料の摂取が、腸管からのbacterial translocationからの嚢胞感染症を予防する可能性があることが疑われます。実際に当院で何度も嚢胞感染症を繰り返しているADPKD患者で、自発的に乳酸菌飲料を飲み始めたところ、嚢胞感染症が起きにくくなったという患者を複数経験しました。

そこで私達は、嚢胞感染症を起こした既往のある患者さんで、自発的に乳酸菌飲料を摂取している患者と摂取していない患者で、発生頻度や重症度に違いがあるかを検証することにしました。何度も繰り返している患者にとって、発症頻度を減らすことができるというのは、非常に有益なことです。長期の抗菌薬投与を防ぐことができるかもしれず、耐性菌の発生のリスクも減らすことができると考えられます。また、善玉菌と言われる乳酸菌を腸管に補充することで、感染症の発症を抑制できるというのは、非常に興味深く、この疾患だけではなく、腸内細菌が関係していると言われる様々な感染症にも応用できる可能性があります。

【研究期間】

2026年3月24日 ～ 2028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、保管責任者 諏訪部達也、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】

CT・MRIデータ、血液検査データ、生理検査データ、診療記録、薬歴、看護記録

【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：虎の門病院分院腎センター内科・諏訪部達也

研究機関の長：分院長 竹内 靖博

【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、2027年3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)