診療情報および検体（試料）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や検体（試料）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・検体（試料）を、貴重な情報・資料として、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「ご家族等の診療情報・検体（試料）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　～　2023 年 3 月 31 日

虎の門病院分院腎センターに腎疾患のために入院・死亡され病理解剖を受けた方

【研究課題名】

常染色体優性多発性嚢胞腎(ADPKD)における結合組織構造の病理組織学的検討

【研究の目的・背景】

《目的》

ADPKD 患者における結合組織構造が，非 ADPKD 患者と比較し異なる特徴があるかどうかを嚢胞増大の機序の解明に迫ることを目的とします。

《研究に至る背景》

常染色体優性多発性嚢胞腎(ADPKD)は最多の遺伝性腎疾患です。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。この疾患では腎機能の低下とともに腎腫大が進行し、かつ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。腎嚢胞のみでなく肝臓や膵臓，卵巣など様々な臓器の嚢胞を合併しやすいことも知られており、一方で嚢胞形成だけではなく脳動脈瘤や腹部大動脈瘤，透析シャント瘤，大腸憩室などの合併も多いことが知られています。この事実は、ADPKD は既報にあるように絨毛異常から生じる嚢胞形成だけではなく、結合組織そのものの脆弱性から多彩な合併症を生じていることが原因である可能性を示唆しています。

2008 年の症例報告にて嚢胞腎組織の細胞外マトリクスの異常による脆弱性が嚢胞形成の原因ではないかと報告されましたが、本報告は 1 例のみかつ腎組織のみの検討であり、以後は同様の研究の報告はなくこの問題について議論されていません。本研究は ADPKD 患者の病理組織学的構造を ADPKD 患者および非 ADPKD 患者の病理解剖症例を用いて血管を始めとした結合組織構造を比較検討することで、嚢胞増大の機序の解明に迫ることを目的としています。この研究により ADPKD 患者の病態の進行を抑制し透析導入を遅延・回避する治療の開発に繋がる可能性が期待されます。

【研究のために診療情報・検体（試料）を解析研究する期間】

2023 年 6 月 26 日　～　　2025 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。

【利用する診療情報・検体（試料）】
診療情報：　検査データ、X 線・CT・MRI データ、診療記録、薬歴、看護記録など
検体(試料)：　血液、病理組織

【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　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・検体（試料）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、ご家族等の診療情報・検体（試料）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)