

## 診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院腎センター及び虎の門病院分院腎センターでは、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、ご質問がある場合やこの研究に「ご自身やご家族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】

2010年1月1日から2021年4月30日の間に虎の門病院、あるいは、虎の門病院分院に入院し、嚢胞感染の治療をされた常染色体優性多発性嚢胞腎の患者さんです。

### 【研究課題名】

常染色体優性多発性嚢胞腎症による嚢胞感染の再発因子に関する後方視的検討

### 【研究の目的・背景】

嚢胞感染は常染色体優性多発性嚢胞腎(ADPKD)の合併症の一つで、ADPKDを有する患者の30%で合併し入院や死亡原因となります。嚢胞感染の治療は腎膿瘍あるいは肝膿瘍に準じて治療されておりますが、抗菌薬投与に加え経皮的嚢胞ドレナージ術、外科的嚢胞切除術や腎摘出術など侵襲的な処置を必要とする場合もあります。治療に難渋する際(難治性嚢胞感染)では1か月以上の長期入院となり、このような侵襲的処置にも関わらず死亡する症例も少なくありません。過去の研究結果からは、総肝容積、白血球数、嚢胞培養陽性が入院の長期化や死亡とする危険因子となることが報告されております。一方で嚢胞感染は再発も多く1年間に何度も入院される方もいらっしゃいます。しかし、このように嚢胞感染の再発を繰り返す患者さんの特徴は不明な点が多いです。

本研究の目的は、嚢胞感染を繰り返す患者さんの特徴を明らかにすることです。嚢胞感染の再発因子が明らかになることで、現在の治療法が適切なものかどうかを検討することが期待できます。

### 【研究のための診療情報を解析研究する期間】

2022年3月28日から2029年3月31日

### 【単独/共同研究の別】

虎の門病院分院の単独研究

### 【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所など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いたします。学会や学術雑誌などで公表する際にも、個人が特定できないような形で発表いたします。

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の水野裕基が研究終了後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いたします。

#### 【利用する診療情報】

年齢、性別、既往歴(ADPKD 診断、腎代替療法歴、高血圧、糖尿病、脂質異常症)、家族歴、喫煙歴、飲酒歴、妊娠出産歴、経口避妊薬の使用歴、感染治療内容(外科的介入(嚢胞ドレナージ、腎摘出術)、抗菌薬、投与経路、投与量、投与間隔、投与期間、カテコラミン使用日数、解熱日数)、身体所見(体重(入退院時)、身長、血圧、脈拍、体温、呼吸数、SpO<sub>2</sub>、筋力所見)、身長調整総腎容積、身長調整総肝容積、腸腰筋容積、嚢胞 MRI 所見(感染嚢胞容積、隔壁形成、ニボー形成)、血液検査所見(血算、血像、血清総蛋白、アルブミン、AST、ALT、LDH、ALP、 $\gamma$ GTP、ALP、総ビリルビン、尿素窒素、クレアチニン、eGFR、CRP、PCT、尿酸、電解質、動脈血ガス分析結果)、培養・感受性結果(血液、尿、嚢胞液)、ECOG-PS(退院時)、骨格筋量。

#### 【研究代表者】

虎の門病院分院 腎センター 水野裕基

#### 【研究責任者】

虎の門病院分院 腎センター 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 澤直樹、乳原善文、諏訪部達也、山内真之、井熊大輔、大庭悠貴、水野裕基

#### 【研究の方法など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など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の診療所法につき、開示または定性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、ご自身やご家族の診療情報が研究に使用されることについてご了承をいただけない

場合には研究対象としないので、2029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 水野裕基

電話 044-877-5111（代表）

研究の対象となる方またはその代理人様からのご質問、ご要望をお受け致します。