

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、またはこの研究に「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】

調査対象となる期間： 2018年8月1日 ～ 2021年5月31日の間に、多発性嚢胞腎（ADPKD）による腎不全、腹水貯留のために虎の門病院分院腎センターに入院し、腹水濃縮ろ過再静注法（CART）を受けた方。

【研究課題名】

難治性腹水を合併した常染色体優性多発性嚢胞腎（ADPKD）患者の臨床経過と治療効果についての研究

【研究の目的・背景】

《目的》

- ・難治性腹水を呈するADPKD患者の臨床的特徴を明確にすること
- ・CRAT療法が、腹水貯留にどれだけ効果があるか分析すること

《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。また最多の合併症として多発性嚢胞肝があり、腎臓以上に肝臓が腫大する場合もあり腹部膨満感などの原因となります。肝臓または腎臓の腫大が進行した症例では、しばしば腹水貯留を認めるようになりますが、その臨床経過や治療法は未だ分かっていません。腹水貯留に対して利尿剤やアルブミン投与、腹水穿刺・排液などの治療が行われますが、当院において2018年より腹水濃縮ろ過静注療法（CART）を施行しています。

上記のことから我々はADPKDに伴う難治性腹水症例の臨床的特徴とCART療法の有効性について研究を計画しました。この研究により難治性腹水の特徴や原因を明らかにされることでより新しい治療法や予防法につながると考えられます。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2021年10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

【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、保管責任者 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】

CT・MRI データ、血液検査データ、診療記録、薬歴、看護記録

【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、2022年1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)

研究の対象となる方又はその代理人様からのご質問、ご要望をお受け致します。