

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「ご自身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：2007年1月1日 ～ 2021年5月31日

多発性嚢胞腎（ADPKD）による嚢胞感染症のために、虎の門病院分院腎センターに入院し嚢胞感染症の治療を受けた方。

【研究課題名】

常染色体優性多発性嚢胞腎(ADPKD)患者における嚢胞感染症の季節性についての研究

【研究の目的・背景】

《目的》

- ・嚢胞感染症を呈するADPKD患者の臨床的特徴を明確にすること
- ・嚢胞感染症の発症に季節性があるのかどうかを明らかにすること

《研究に至る背景》

ADPKDは最多の遺伝性嚢胞性腎疾患です。本邦の人工透析患者のうち約11,000人がADPKD患者であり、その数は年々増加しています。60歳までに多くのADPKD患者が末期腎不全に至ると報告されており、さらに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。一方、多発性嚢胞肝(PLD)はADPKDの最多の合併症です。腫大腎以上に肝容積が増大する例も多く、進行した例では肝腫大による消化器症状の出現・増悪により、次第に低栄養状態となり全身状態が悪化していく例も見られます。

嚢胞感染症は多数の腎嚢胞または肝嚢胞を有するADPKD患者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%を占めるとも報告されています。閉鎖腔である嚢胞内での感染のために難治化し、再発を繰り返すことがあります。この嚢胞感染症の起因菌の多くは腸内細菌で、これらの菌が腸管から血液中に侵入し発症する機序が最も多いと考えられていますが、発症機序は明らかになっていません。これらのことから我々はADPKDの嚢胞感染に季節性があるのか、発症時に感冒や下痢などの症状を合併していたのかについて調べることにしました。この研究により嚢胞感染症に季節性があることが分かれば、感冒や下痢など季節性のある感染症から二次的に発症している可能性が推察され、そしてその季節になぜ嚢胞感染が起きやすいのか、嚢胞感染症の発症を予防する治療を確立することにもつながる可能性があります。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2021 年 7 月 29 日 ～ 2029 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】

血液検査データ、X 線・CT・MRI データ、診療記録、薬歴、看護記録

【研究代表者】

虎の門病院分院腎センター 諏訪部達也

【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 2021 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。