

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： 2007年1月1日 ～ 2019年12月31日の間に、多発性嚢胞腎（ADPKD）による腎不全のために虎の門病院分院腎センターに入院し、血液透析または腹膜透析を初めて開始された方、または、腎動脈塞栓術を受けた患者さんです。

【研究課題名】

常染色体優性多発性嚢胞腎（ADPKD）における嚢胞肝容積と肝動脈血流量の関係についての研究

【研究の目的・背景】

《目的》

- ・ 肝動脈血管容積と嚢胞肝の肝容積の関係を調べる

《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。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。多発性嚢胞肝（PLD）は、ADPKDの腎外病変としては、最も頻度が高い病変です。ADPKD患者のPLDの頻度は、年齢が進むにつれて高くなり、40歳では90%のADPKD患者が少なくとも1個以上の肝嚢胞を有すると報告されています。ADPKD患者の中には、腫大腎以上に巨大な腫大肝を有する患者もしばしば見受けられます。著明な腫大肝の患者さんは、腹部膨満症状による食欲低下、生活の質（QOL）の低下に併せて、嚢胞感染症も大きな問題となり、嚢胞感染症で何度も入退院を繰り返すようになります。肝腫大の原因や予防方法が模索されてきましたが、今なお肝腫大の有効な予防法は確立していません。

多発性嚢胞腎において、腎動脈血流量が腎嚢胞容積増大速度に相関することが強く示唆されていますが、多発性嚢胞肝で肝動脈血流量と肝嚢胞容積増大速度との関係を表した研究は存在しません。我々は、ADPKDの肝腫大が肝動脈血流量の増加を介して起きていると考え、肝動脈血流量と肝嚢胞容積の増大速度の関係を調べることにしました。この研究により、肝動脈血流量を減らすことが嚢胞肝の治療として有効であることが示され、厳格な血圧管理が重要であることが証明できます。これにより、嚢胞肝の治療方法は大きく変わる可

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】

2020年4月9日 ～ 2027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。腹部 CT 画像の解析の際に外部の業者に委託しますが、院外に画像データを出す際には、画像を匿名化し、さらにパスワードを付けて CD に保存し、外部業者に送ります。業者では画像解析後、速やかに復元不可能な方法でデータを消去するように指示します。（委託業者：株式会社 PixSpace、代表取締役：阪本剛）委託業者からの測定結果は、メールで受領しますが、パスワードを設定し、パスワードは別メールで受け取るようにします。

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

【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 澤直樹

【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、2020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 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。