

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： 2007 年 1 月 1 日 ～ 2021 年 11 月 30 日の間に、虎の門病院分院腎センターに入院で診療されて、肝嚢胞ドレナージ術を受けた 20 歳以上の患者さんです。

【研究課題名】

常染色体優性多発性嚢胞腎 (ADPKD) における胆管交通性のある肝嚢胞についての研究

【研究の目的・背景】

《目的》

胆管と交通のある肝嚢胞がどれくらいあるのか、胆管と交通のある肝嚢胞の特徴を明確にすること

《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。多発性嚢胞肝 (PLD) は、ADPKD の最多の合併症であり、患者の中には、腎臓以上に肝臓が腫大する患者も見られます。腹部膨満等を認める ADPKD 患者のうち約 30% が PLD によるものと考えられます。PLD は腫大腎以上に増大することがあり、進行した症例では次第に低栄養状態となり、全身状態が悪化していきます。しかし、ADPKD の PLD に対する治療は確立していません。

私達は、この ADPKD に伴う腫大肝に対して、肝動脈塞栓術 (TAE) や肝嚢胞ドレナージ+癒着術を行ってきました。2021 年 11 月までに、肝 TAE は 450 例以上、肝嚢胞ドレナージ+癒着術は 1000 例以上に施行しました。肝 TAE による平均的な腎容積縮小率は約 10% であり、しかも肝嚢胞が集簇した嚢胞肝でなければ、適応にはなりません。肝嚢胞ドレナージ+癒着術は、少数の巨大肝嚢胞に対しては効果的ですが、約 35% の患者には肝嚢胞の再増大が認められます。また、胆汁ろうなどの重篤な合併症が約 3% 程度に発生しています。胆汁ろうを起こした患者さんは、胆管炎、腹膜炎、肝不全などを併発し、死に至

ることがあります。私達が経験した肝嚢胞ドレナージに伴う胆汁ろうの多くは、肝嚢胞そのものが胆管と交通していることにより発生しました。すなわち、胆汁ろうの発生を防ぐためには、胆管と交通した肝嚢胞を区別し、ドレナージを避けることが重要となります。

そこで私達は、当院で肝嚢胞ドレナージ術を施行された ADPKD 患者さんで胆汁ろうが発生した患者を同定し、その患者と肝嚢胞の臨床的特徴をまとめることにしました。また、胆管と交通した肝嚢胞の頻度も調べる予定です。

この研究により、肝嚢胞ドレナージによる胆汁ろうの発生を防ぐことに役立つだけでなく、肝嚢胞がいつに発生するかという肝嚢胞の発生論にも迫ることができると考えられます。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2022年3月11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。

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、生理検査データ、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。