

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内科及び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： 2014年5月1日 ～ 2019年9月30日の間に、常染色体優性多発性嚢胞腎（ADPKD）のために虎の門病院腎センター内科または虎の門病院分院腎センター内科に入院・通院された方

【研究課題名】

本邦のADPKD患者におけるCKD G5期の実態調査（ADPKD G5レジストリー）

【研究の目的・背景】

ADPKDは、加齢とともに両側腎臓に多数の嚢胞が進行性に発生・増大し、腎機能低下を伴う疾患です。トルバプタンは、ADPKD患者さんの腎嚢胞増大ならびに腎不全進行を抑制できる唯一の治療薬として世界に先駆けて本邦で初めて保険収載され、多くのADPKD患者さんに使用されています。本邦における内服適応基準はeGFR \geq 15（CKD G4期まで）であり、実際世界的にもトルバプタン内服によるeGFR \geq 15（CKD G4期まで）における腎機能悪化抑制効果は示されています。しかし、eGFR \geq 15（CKD G4期まで）でトルバプタンを内服していたかどうかにより、eGFR $<$ 15（CKD G5期；トルバプタン内服適用外）での腎機能障害進行度に違いがあるのかどうかに関する実態は報告されていません。

CKD G5期に至ったADPKD患者さんについて、通常診療で得られる臨床データの登録を行い、ADPKD G5レジストリー（ADPKD-G5R：Autosomal Dominant Polycystic Kidney Disease G5 Registry）を構築し、ADPKD G5期患者の実態を全国レベルで明らかにすることを目的とします。具体的には、症例毎に臨床所見、血液・尿検査所見などを登録しデータベースを作成します。登録された情報を基に、CKD G4期までにおけるトルバプタン内服の有無によるCKD G5期で腎機能障害進行度の違いを調査します。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2020年5月18日 ～ 2021年3月31日

【単独／共同研究の別】

多施設共同研究

【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 虎の門病院腎センター内科・関根章成 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。

【診療情報を虎の門病院分院の院外へ提供する場合】

診療情報は虎の門病院分院で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ます。虎の門病院分院患者さんのデータは虎の門病院腎センター内科・関根章成 へ暗証番号付き USB メモリなどのメディアに入れ郵送で提供いたします。

【利用する診療情報】

診療情報：検査データ、診療記録、MRI 画像データ、CT 画像データ、薬歴、看護記録など

【利益相反について】

虎の門病院におけるこの研究の実施者は大塚製薬(株)から多発性嚢胞腎に関する受託研究費を受領していますが、大塚製薬(株)は、本研究の実施、解析、報告に係わることはなため、研究結果が大塚製薬(株)に有利に歪められることはありません。

この研究の研究責任者および研究者は、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査を受けています。

【研究代表者】

厚生労働科学研究費補助金難治性疾患政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）「難治性腎疾患に関する調査研究」（研究代表者：新潟大学大学院医学研究科 腎臓内科・教授 成田一衛）「疾患登録・調査研究分科会 多発性嚢胞腎ワーキンググループ」

順天堂大学医学部附属順天堂医院泌尿器科・特任教授 武藤 智

【虎の門病院における研究責任者】

腎センター内科・星野純一

【虎の門病院分院における研究責任者】

腎センター内科・諏訪部達也

【利用する者の範囲】

東京女子医科大学多発性嚢胞腎病態研究部門・特任教授 望月 俊雄

北海道大学病院内科II・診療准教授 西尾 妙織

東京慈恵会医科大学総合心療内科・准教授 花岡 一成

済生会松阪総合病院腎臓センター・センター長 石川 英二
京都医療センター腎臓内科・医長 瀬田 公一
慶應義塾大学腎臓内分泌代謝内科・助教 内山 清貴
日本赤十字社医療センター腎臓内科・非常勤 内山 清貴
筑波大学医学医療系腎臓内科学・講師 甲斐 平康
大阪府済生会中津病院腎臓内科・診療副部長 嶋津 啓二
大阪市立大学大学院医学研究科代謝内分泌病態内科学・講師 仲谷 慎也
湘南鎌倉総合病院腎臓病総合医療センター・部長 日高 寿美
東京大学 腎臓・内分泌内科・助教 本田謙次郎
藤田医科大学医学部腎臓内科学・臨床准教授 林 宏樹
順天堂大学大学院医学研究科電子医療情報管理学講座・協力研究員 島田 陽介

【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7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へ不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 腎臓センター内科 ・ 関根章成
電話 03-3588-1111(代表)
虎の門病院分院 腎臓センター内科 ・ 諏訪部達也
電話 044-877-5111(代表)