

平成 30 年 5 月 29 日

研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名：常染色体優性多発性嚢胞腎の実情と早期治療介入に向けての検討

1．研究の対象

2007 年（平成 19 年）から現在に至るまでの期間内に当院に受診し常染色体優性多発性嚢胞腎と診断された患者様を調査対象としています。

2．研究目的・方法・研究期間

研究目的：第 Ⅲ 相国際共同試験で常染色体優性多発性嚢胞腎に対するトルバプタン（TLV）投与 が、腎容積増加と腎機能低下を抑制することが示され、2014 年に本邦で世界に先駆け初の常染色体優性多発性嚢胞腎の治療薬として承認されました。しかし、第 Ⅲ 相国際共同試験の登録例は 18（20）～50 歳と高齢者は含まれず、また腎機能障害は比較的早期・軽症例に限られており、日常臨床の実態とは必ずしも一致しません。実際には高齢な患者様や、腎機能低下が進んだ患者様が治療を希望するケースもあれば、残念ながら治療適応時期を逸して紹介となり治療介入ができなかった患者様も存在します。そこで我々は常染色体優性多発性嚢胞腎と診断された患者様の実情を把握し、早期介入にむけての課題を調査させて頂くことになりました。

研究方法：診療録から必要な情報（血液・尿検査の結果、これまでの治療に関する詳細や合併症、その後の治療経過等）を集め、実情を把握するとともに早期治療介入への課題を明らかにします。この方法は横断研究という方法です。

研究期間：承認された年月日から 2020 年 12 月 31 日

3．研究に用いる試料・情報の種類

試料：血液，尿

情報：病歴、受診契機、初診科、血液・尿検査結果、画像検査結果、合併症、治療等

4．外部への試料・情報の提供

なし

5．研究組織

本学の研究責任者：藤田保健衛生大学 腎内科 教授 湯澤 由紀夫

6．除外の申出・お問い合わせ先

試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

問い合わせ先： 藤田保健衛生大学 腎内科
愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98 電話 0562-93-9245

担当者： 林宏樹, 多賀谷知輝