

臨床研究に関する情報

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名]

本邦の常染色体優性多発性嚢胞腎 (ADPKD) 患者における脳動脈瘤の発症とスクリーニングの実態調査

[研究代表機関名・研究代表者名・所属]

北海道大学病院リウマチ・腎臓内科 講師・診療准教授 西尾 妙織

[共同研究機関名・研究責任者名]

順天堂大学医学部附属順天堂医院 泌尿器科	武藤 智
東京女子医科大学 血液浄化療法科	土谷 健
大阪市立大学 代謝内分泌病態内科学	仲谷 慎也
大阪府済生会中津病院 腎臓内科	嶋津 啓二
京都医療センター 腎臓内科	瀬田 公一
慶應義塾大学医学部 腎臓内分泌代謝内科	内山 清貴
国立成育医療研究センター 腎臓・リウマチ・膠原病科	佐藤 舞
済生会松阪総合病院 内科・腎臓センター	石川 英二
湘南鎌倉総合病院 腎臓病総合医療センター	日高 寿美
竹田総合病院 内科	三戸部 倫大
東京慈恵会医科大学 総合診療内科	花岡 一成
虎の門病院 腎臓センター内科	星野 純一
虎の門病院分院 腎臓センター内科	諏訪部 達也
新潟大学医歯学総合病院 腎臓膠原病内科	成田 一衛
藤田医科大学医学部 腎臓内科学	林 宏樹
琉球大学 大学院医学研究科育成医学 (小児科) 講座	中西 浩一
久留米大学医学部 内科学講座 腎臓内科部門	森山 智文
聖マリアンナ医科大学病院 腎臓高血圧内科	市川 大介
筑波大学附属病院 腎臓内科	山縣 邦弘

[既存情報の提供のみを行う機関]

日本腎臓学会認定教育施設

日本腎臓学会ホームページ <https://jsn.or.jp/jsninfo/about/facilities/>

[研究の意義]

常染色体優性多発性嚢胞腎 (Autosomal Dominant Polycystic Kidney Disease: ADPKD) は最も多い遺伝性腎疾患であり、本邦では 3,000-7,000 人に一人の罹患率と推定されています。ADPKD は大小さまざまな腎嚢胞が多発し、その増大に伴い腎容積が増加し腎機能が低下する疾患です。腎臓以外に肝臓、膵臓に嚢胞が多発するだけでなく、高血圧や脳動脈瘤など全身に様々な合併症があります。ADPKD に伴う脳動脈瘤は、一般より約 2-7 倍発症頻度が高く、脳動脈瘤破裂による脳出血は患者さんの生命予後に大きく影響する重篤な合併症です。

日本では、多くの施設で ADPKD 患者さんに対して脳血管を立体画像化する MRA (磁気共鳴血管撮影法) 検査を用いた脳動脈瘤スクリーニングが行われていると予想されますが、海外では費用の点から否定的な報告が少なくありません。残念ながら、未だ本邦の ADPKD 患者さんに対する脳動脈瘤の実態は調査されておらず、今後 MRA 検査によるスクリーニングを勧めていくべきかどうか判断材料に乏しく不明な点が多々あります。

[研究の目的]

本研究は、厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等政策研究事業 (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班、日本腎臓学会・日本小児腎臓病学会の協力のもとに行うものです。

日本腎臓学会および日本小児腎臓病学会の専門医の存在する施設に ADPKD 患者さんの脳動脈瘤に関する 1 次アンケートを行いました。本研究は、1 次アンケートに対する回答が得られた 217 施設のうち、各施設の倫理委員会の承認が得られた施設にさらに詳細な 2 次アンケート(以下(1)~(5))を送付します。(1) 脳動脈瘤の発症率、(2) 脳動脈瘤の破裂・治療率、(3) 脳動脈瘤スクリーニング施行率、(4) スクリーニングによる新規脳動脈瘤発見率、(5) 脳動脈瘤の発症部位、形態、個数などの解析を行います。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

本研究の対象となる患者さんは、共同研究機関および既存情報の提供のみを行う機関に 2015年4月から2021年6月の間に通院、或いは入院したADPKDの患者さんです。

○研究に用いる情報の種類

利用させていただくカルテ情報は下記です。

- ① 脳動脈瘤の有病率
- ② 脳動脈瘤破裂の有無
- ③ 脳動脈瘤MRAスクリーニング検査の頻度及び結果
- ④ 脳動脈瘤に対する治療の有無
- ⑤ 脳動脈瘤に対する治療内容

[研究実施期間]

実施許可日～2023年3月31日

[外部への試料・情報の提供]

研究に利用する患者さんの情報に関して、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。

研究実施に係るアンケート回答用紙は、研究用IDを使用し、研究対象者の個人が特定されないよう配慮し、郵送にて北海道大学病院 リウマチ・腎臓内科が収集致します。収集したアンケート回答用紙は、北海道大学病院 リウマチ・腎臓内科の鍵のかかるロッカーに保管し、厳重に管理します。

アンケート回答用紙から抽出した情報は、研究対象者の個人を特定できる情報とは関係のない研究用IDを付して管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮します。また、暗証番号付きUSBメモリなどのメディアに置いて、北海道大学病院 リウマチ・腎臓内科のカギのかかるロッカーに保管し、厳重に管理します。

研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

[利益相反について]

本研究は、公的な資金（厚生労働省科学研究費補助金難治性疾患等政策研究事業「難治性腎疾患に関する臨床研究」）で賄われ、特定の企業からの資金は一切使いません。本研究で用いる製品等は存在せず、関連企業との間に金銭的利害関係、雇用関係は一切存在しません。従って、研究者が企業等とは独立して計画し実施するものであり、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。

[連絡先・相談窓口]

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。下記の連絡先までお問い合わせください。

また、上記の研究に情報を利用することをご了解頂けない場合は下記にご連絡下さい。

北海道札幌市北 14 条西 5 丁目
北海道大学病院リウマチ・腎臓内科 担当医師 西尾 妙織
電話 011-706-5915 FAX 011-706-7710

<実施医療機関の研究責任者の連絡先>

病院名：国立循環器病研究センター

住所：〒564-8565 大阪府吹田市岸部新町 6 番 1 号

電話：06-6170-1070

研究責任者：腎臓・高血圧内科 職名 部長 氏名：吉原史樹