

済生会松阪総合病院を受診された患者様へ

当院では、下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報等を研究目的に利用又は提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。

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)
当院の研究責任者	内科・腎臓センター長 石川英二
他の研究機関および 各施設の研究責任者	順天堂大学医学部附属順天堂医院 泌尿器科 教授 研究責任者：武藤 智 参加施設と研究責任者 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 虎の門病院腎臓センター内科・医員 関根 章成 虎の門病院分院腎臓センター内科・医員 諏訪部達也 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 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
本研究の目的	本研究では、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

	<p>築し、ADPKD G5 期患者さん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 期で腎機能低下速度の違いを調査します。</p>
<p>調査データ 該当期間</p>	<p>本研究の対象となる患者さんは、順天堂大学医学部附属順天堂医院を含む本研究参加施設に、2014 年 5 月 1 日から 2019 年 9 月 30 日に通院または入院中の ADPKD CKD G5 期患者さんです。研究対象者は同意後、10 年間の過去の診療情報を遡って収集します。</p>
<p>研究の方法 (使用する資料等)</p>	<p>利用させていただくカルテ情報は下記です。以下の観察項目を電子カルテからデータ抽出します。</p> <p>背景情報 (性別、年齢、家族歴、肝嚢胞・脳動脈瘤・心臓弁膜症・大腸憩室・糖尿病合併の有無、身長、透析導入の有無 (透析導入日)、身長、体重、血圧、降圧治療の有無、貧血治療(エリスロポエチン製剤、鉄剤、HIF-PHD 阻害薬)の有無、トルバプタン内服の有無)</p> <p>血液データ：ヘモグロビン、ヘマトクリット、総蛋白、アルブミン、尿素窒素、クレアチニン、eGFR 値、シスタチン C、尿酸、電解質(Na, K)、AST、ALT、LDH、ALP、γ GTP、グリコアルブミン、HbA1c</p> <p>尿検査データ：蛋白定性、潜血反応、尿蛋白/尿 Cr</p> <p>両側腎容積 (Total Kidney Volume: TKV)、身長補正 TKV (htTKV)、TKV 測定方法 (CT or MRI)、TKV</p>
<p>試料・情報の 他の医療機関への提供</p>	<p>あり (虎の門病院 腎センター内科 関根 章成)</p>
<p>個人情報の取り扱い</p>	<p>研究実施に係る情報等を取扱う際は、研究対象者の個人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。作成した対応表は医局の鍵のかかるロッカーで保管され、石川英二が厳重に管理します。情報等を虎の門病院 腎センター内科に送付する場合は、研究用 ID を使用し、研究対象者の個人が特定されないことがないように配慮します。また、事務局よりファイルを暗証番号付き USB メモリなどのメディアに入れ郵送にて</p>

	<p>送付し、送付先の虎の門病院 腎センター内科では、鍵のかかるロッカーに保管され、関根章成が厳重に管理します。また、研究の結果を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含まないようにします。また、研究の目的以外に、研究で得られた研究対象者の試料等を使用しません。</p>
<p>本研究に係る資金 (利益相反)</p>	<p>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」）で賄われ、特定の企業からの資金は一切用いません。</p> <p>この研究の実施者は大塚製薬(株)からの寄付金により設置された寄付講座に所属しています。しかし、大塚製薬(株)は、本研究の実施、解析、報告に係わることはないため、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。</p>
<p>お問合せ先</p>	<p>本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。</p> <p style="text-align: center;"> 済生会松阪総合病院 腎臓センター 電話：0598-51-2626（代表） 研究担当者：石川 英二 </p>