

インフォームド・コンセントを受けない場合の研究内容の公表用基本フォーマット  
 情報公開の方法 以下のURLで公開する  
 URL <http://www.med.osaka-cu.ac.jp/interm2/>

承認番号	2019-078
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）
研究の意義・目的	<p><b>意義</b>          常染色体優性多発性嚢胞腎（Autosomal Dominant Polycystic Kidney Disease : ADPKD）は、加齢とともに両側腎臓に多数の嚢胞と呼ばれる袋が進行性に発生・増大し、腎機能低下を伴う疾患です。トルバプタンは、ADPKD患者の腎嚢胞の増大ならびに腎機能低下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患者に使用されています。腎臓の機能は採血の結果から推算糸球体濾過量（eGFR）を測定し評価します。eGFRの値によって腎機能低下の病期分類であるCKD stageが5つに分けられ、CKD G5期が最も腎機能が低下した状態です。本邦におけるトルバプタンの内服適応基準はeGFR<math>\geq</math>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<math>\geq</math>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<math>\geq</math>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<math>&lt;</math>15（CKD G5期；トルバプタン内服適用外）での腎機能が低下するスピードに違いがあるかどうかは報告されていません。</p> <p><b>目的</b>          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>この研究は、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」が中心となって行なっています。</p>
研究を行う期間	承認日～2021年3月31日（データベースへの登録締切日：2020年12月31日）
研究対象者の範囲	本研究の対象となる患者さんは、本施設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期の方
お願いする内容	<p><input type="checkbox"/>他の施設が共同研究の代表施設として研究いたします。  <input type="checkbox"/>共同研究機関に下記の情報を提供します。</p> <p>① 研究対象者基本情報：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、トルバプタン内服の有無          ② 血液検査データ：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、<math>\gamma</math>GTP、グリコアルブミン、HbA1c          ③ 尿検査データ：蛋白定性、潜血反応、尿蛋白／尿Cr          ④ 両側腎容積（Total Kidney Volume: TKV）、身長補正TKV（htTKV）、TKV測定方法（CT or MRI）、TKV計算方法、腎の長径（右、左）</p>
頂いた試料・情報の提供方法	特定の個人を識別できない形で提供します。
頂いた試料・情報の管理について責任者	【研究代表者（責任者）】 順天堂大学医学部付属順天堂医院 泌尿器科 特任教授 武藤 智

<p>この研究を行っている施設 (共同研究機関)</p>	<p><b>【研究事務局】</b>          虎の門病院 腎センター内科 関根章成          住 所：東京都港区虎ノ門2-2-2          電 話：03-3588-1111</p> <p>参加施設（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          虎の門病院腎センター内科・医員 関根 章成          虎の門病院分院腎センター内科・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          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</p>
<p>代表施設のURL</p>	<p><b>【研究代表者（責任者）】</b>          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          HP:<a href="https://www.juntendo.ac.jp/hospital/clinic/hinyo/">https://www.juntendo.ac.jp/hospital/clinic/hinyo/</a></p>
<p>研究の成果を公表する方法</p>	<p>研究成果は腎臓学会に関連する学会・論文などで公表する予定としています。</p>
<p>研究に協力をしたくない場合</p>	<p>下記に連絡することでいつでも本研究への参加を拒否できます。また、研究への参加を断っても、診療に関する不利益等を受けることはありません。</p>
<p>連絡先</p>	<p>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 電話番号：06-6645-2312</p>