

## 内科Ⅱに通院中の患者さんまたはご家族の方へ（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「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3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）

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 秋田 弘俊

[研究責任者名・所属] 西尾 妙織（内科Ⅱ・講師／診療准教授）

### [研究代表機関名・研究代表者名・所属]

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

### [共同研究機関名・研究責任者名]

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

### [研究の意義]

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  $\geq 15$  (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。

[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。

#### [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北海道大学病院に、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。

##### ○利用するカルテ情報

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、トルバプタン内服の有無)

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、 $\gamma$ GTP、グリコアルブミン、HbA1c

尿検査データ : 蛋白定性、潜血反応、尿蛋白 / 尿 Cr

両側腎容積 (Total Kidney Volume: TKV)、身長補正 TKV (htTKV)、TKV 測定方法 (CT or MRI)、TKV

上記のカルテ情報は、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理され、研究事務局 (虎の門病院 腎センター内科) に暗証番号付き USB メモリなどのメディアに入れて郵送で提出します。

#### [研究実施期間]

実施許可日 ~ 2021 年 3 月 31 日

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。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、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。また、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。

\* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院内科Ⅱ      担当医師 西尾 妙織

電話 011-706-5915      FAX 011-706-7710