

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】 北海道大学病院 内科Ⅱ 講師・診療准教授 西尾 妙織

【研究代表機関名・研究代表者名・所属】

北海道大学病院 内科Ⅱ 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・特任教授	武藤 智
順天堂大学 電子医療情報管理学講座	島田陽介
東京女子医科大学 多発性嚢胞腎病態研究部門	望月俊雄、片岡浩史
東京女子医科大学 血液浄化療法科	土谷健
東京女子医科大学 腎臓小児科	三浦健一郎
東京女子医科大学 腎臓内科	眞部 俊、眞壁志帆
大阪市立大学大学院医学研究科 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
慶応義塾大学 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腎臓センター 総合内科・腎臓内科	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
竹田総合病院腎臓内科	三戸部 倫大
東京大学 腎臓・内分泌内科	本田謙次郎
東京慈恵会医科大学 総合診療部	花岡一成
虎の門病院 腎センター内科	諏訪部達也、関根章成
新潟大学大学院医歯学総合研究科腎・膠原病内科学分野	金子佳賢
藤田医科大学 腎臓内科	林 宏樹
和歌山県立医科大学 小児科	浜 武継

## [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、北海道大学病院及び各施設の倫理委員会の承認が得られた施設に2015年4月から2020年3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 脳動脈瘤発症の有無
- 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

- ⑥ 脳動脈瘤に対する治療の有無
- ⑦ 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 I D 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 内科Ⅱ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 内科Ⅱ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、研究対象者の個人情報とは関係のない研究用 I D 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 内科Ⅱ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用いません。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  
北海道大学病院内科Ⅱ 担当医師 西尾 妙織  
電話 011-706-5915 FAX 011-706-7710