

石川県立中央病院 腎臓内科・リウマチ科で トルバプタンの内服を行った常染色体優性多発 性嚢胞腎患者さんへ

「常染色体優性多発性嚢胞腎に対するトルバプ タン投与例の検討」の研究について

現在、常染色体優性多発性嚢胞腎（ADPKD）患者さまにトルバプタンが保険診療下で投与可能となりました。ただし、まだ臨床データが少ないため、ADPKDに対するトルバプタンの実際の効果や有害事象についてはこれまでまとまった研究がなく、詳しくわかっていませんでした。こうした疑問に答えるために、倫理委員会承認日から2021年3月までに、当院で得られた検査・治療の結果を調べる研究を予定しております。この研究ではこれまでに行われた検査や治療内容のデータを使いますので、患者さんの負担はありませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。なお、この研究は、石川県立中央病院倫理委員会の審査を受け、病院長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2016年2月から2021年3月までに当院の腎臓内科・リウマチ科でトルバプタンの内服を行った常染色体優性多発性嚢胞腎患者さまで、この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら、そのことをお申し出ください。その場合、データは使いませんし、またこれからの治療に差し支えることは全くありません。また、ご自分がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方についても、お調べしお答えいたします。

2. 研究の目的について

研究課題名：常染色体優性多発性嚢胞腎に対するトルバプタン投与例の検討

研究の目的

ADPKDは両側の腎臓に多数の嚢胞（のうほう）が進行性に発生・増大し、腎機能が低下する遺伝性疾患です。これまでは、腎機能低下を抑制する治療法としては、降圧療法や飲水の励行などに限られていました。しかしながら2014年3月より腎嚢胞の増大を抑制する効果のあるバズプレッシンV2受容体拮抗剤（トルバプタン）が保険診療でADPKD患者さまに投与可能となりました。

ADPKD患者さまがトルバプタンを内服することにより、嚢胞の増大や腎機能の低下を抑制する効果が期待できます。しかしながら、まだ臨床データが少ないため、実際の効果や有害事象について詳細な調査が必要と考えられます。

そこで今回の研究の目的は、多施設共同研究によりトルバプタンを内服された患者さまの臨床データを後ろ向きに解析し、治療効果および有害事象について多数例で解析することです。

3. 研究の方法について

2016年2月から2021年3月までに当院の腎臓内科・リウマチ科および関連施設において保険診療内でトルバプタンの内服を行った常染色体優性多発性嚢胞腎患者さまについて、診療のときに検査した血液検査、尿検査、画像検査等のデータを使います。そのときに患者さんのお名前などの個人情報を削除します。この後、必要なデータをまとめ、治療効果および有害事象について解析いたします。集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報が公表されることはありません。

4. 研究期間

この研究の期間は、倫理委員会の承認日から2021年3月31日までです。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

トルバプタンを投与されたADPKD患者さまについて以下の項目について調査させていただきます。

(1) ADPKD患者の患者像に関する調査

- 1) 患者背景：年齢、性別、ADPKD罹患期間、合併症（高血圧、脳動脈瘤、嚢胞感染、嚢胞出血、尿路結石など）の有無、自覚症状
- 2) 身体所見：腹部の圧痛、下腿浮腫など
- 3) 末梢血液（血算など）、生化学（電解質、腎機能、肝機能など）、血清検査（血沈、CRPなど）、尿検査（尿蛋白、尿潜血など）
- 4) 画像診断：胸部レントゲン、腹部CT、腹部MRIなど

(2) トルバプタン投与後の臨床経過および合併症に関する調査

各調査責任者を通じ、トルバプタン投与後に上記（1）の1）から4）の項目について調査する。

6. 外部への試料・情報の提供・公表

外部への試料・情報の提供を行うことはありません。

7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

8. プライバシーの保護について

この研究では、患者さんのお名前に対応する番号をつけた一覧表を作り、データの調査には個人情報の含まれない対応番号のみを使います。データの調査のときに個人情報が漏れないように、この一覧表は、データとは別に取り扱います。

また、この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

9. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

10. 研究組織

研究代表者・研究責任者：

金沢大学大学院医薬保健学総合研究科先進的地域医療研究講座 特任准教授 山田 和徳
研究分担者：

金沢大学附属病院リウマチ・膠原病内科 講師	川野 充弘
金沢大学附属病院リウマチ・膠原病内科 助教	藤井 博
金沢大学附属病院リウマチ・膠原病内科 特任助教	水島 伊知郎
金沢大学附属病院リウマチ・膠原病内科 大学院生	伊藤 清亮
地域医療機能推進機構金沢病院 院長	村本 弘昭
地域医療機能推進機構金沢病院 内科診療部長	北島 進
石川県立中央病院腎臓内科・リウマチ科 診療部長	中島 昭勝
石川県済生会金沢病院 医長	覚知 泰志
小野江医院 院長	小野江 為人
小松市民病院腎臓内科 内科部長	竹田 正廣
福井県立病院腎臓内科 主任医長	荒木 英雄
福井県立病院腎臓内科 医員	額 裕海
藤田記念病院 院長	宮崎 良一
藤田記念病院 内科	宮城 恭子
高岡市民病院内科 主任部長	平田 昌義
北陸中央病院 第一内科医長	武藤 寿生

11. 研究への不参加の自由について

試料・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、研究対象としませんので、2021年3月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。

12. 個人情報の開示について

金沢大学における個人情報の開示の手続については、次のホームページを参照してください。

http://www.adm.kanazawa-u.ac.jp/ad_syomu/kojin-jyouho/

1 3. 研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書などの資料が欲しい、またはごらんになりたい場合は、研究に関する窓口にお問い合わせくだされば、対応いたします。

1 4. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの対象の対象になるかなど、更に詳細な情報をお知りになりたいときには、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

研究機関の名称：石川県立中央病院 腎臓内科・リウマチ科
研究責任者：中島昭勝（石川県立中央病院 腎臓内科・リウマチ科）
問合せ窓口：中島昭勝（石川県立中央病院 腎臓内科・リウマチ科）
住所：金沢市鞍月東2丁目1番地
電話：076-237-8211

研究代表者：

石川県立中央病院 腎臓内科・リウマチ科 中島昭勝