

常染色体優性多発性嚢胞腎（ADPKD）に対するトルバプタンの有効性及び安全性の評価 に関する研究のお知らせ

帝京大学ちば総合医療センターでは以下の研究を行います。

本研究は、倫理委員会の審査を受け承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

研究期間：2022 年 1 月 26 日 ～ 2025 年 12 月 31 日

〔研究課題〕

当院での常染色体優性多発性嚢胞腎（ADPKD）に対するトルバプタンの投与経験、有効性及び安全性の評価

〔研究目的〕

今回の研究の目的は、ADPKD 患者に対するトルバプタンの有効性及び安全性を評価し、腎代替療法へ移行する期間をより延長させるために必要な因子を同定し、新たな知見を得ることです。

〔研究意義〕

常染色体優性多発性嚢胞腎（ADPKD）は両側腎臓に多数の嚢胞が進行性発生増大する遺伝性嚢胞性腎疾患です。本邦における ADPKD 患者は 4033 人に 1 人と推定され、これを市原市の人口 26 万人（令和 3 年）に照らし合わせると 60 人程度の ADPKD 患者がいると推定されます。概ね 40 歳頃から糸球体濾過率が低下し始め、約 50%の患者が 60 歳代に末期腎不全に至り、腎代替療法を必要とされます。ADPKD は腎嚢胞以外にも、肝嚢胞、脳動脈瘤、高血圧症などを合併する全身疾患です。

今回の研究においては、ADPKD 患者に対するトルバプタンの有効性及び安全性を評価することで、腎代替療法へ移行する期間をより延長させるために必要な因子を明確にし、また投薬開始のタイミングに際しても新たな知見を得ることが期待できます。

〔対象・研究方法〕

2015 年 4 月から 2020 年 2 月まで帝京大学ちば総合医療センターの泌尿器科において、多発性嚢胞腎の診断でトルバプタンを投薬された患者さんを対象とします。

研究のデザインは、後向き観察研究となります。

研究・調査項目：年齢、性別、BMI（Body Mass Index）、MRI 画像による総腎容積、血液・生化学的検査所見、投薬内容、内服期間、既往症の有無について、当院の電子カルテから情報を抽出します。

〔研究機関名〕

帝京大学ちば総合医療センター 泌尿器科

研究責任者

納谷 幸男 帝京大学ちば総合医療センター 泌尿器科・教授

住所 〒299-0111 千葉県 市原市 姉崎 3426-3 電話番号：0436-62-1211（代）

〔個人情報の取り扱い〕

研究に利用する情報は、患者さんのお名前、住所など、患者さん個人を特定できる個人情報は削除して管理します。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個人情報は利用しません。患者さんからご自身の情報開示等の請求は個々に対応いたします。

帝京大学で保管するデータについては、研究終了後に倫理委員会事務局に提出し、帝京大学臨床研究センター(TARC)で 10 年保管後破棄します。また、加工された情報について、対応表の保管についても同様とします。

対象となる患者様で、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

ご協力よろしくお願い申し上げます。

問 い 合 わ せ 先

研究責任者： 納谷 幸男 職名 帝京大学ちば総合医療センター 泌尿器科・教授
所属： 帝京大学ちば総合医療センター
住所： 〒299-0111 千葉県 市原市 姉崎 3426-3
TEL:0436-62-1211 (代表)〔内線 5338 〕