

～下記の研究を行います～

『嚢胞性腎疾患、ならびにそれが疑われる病態の解明』

【研究責任者】岩谷博次

【研究の目的】多発性嚢胞腎を含む嚢胞性腎疾患は腎臓だけでなく、腎臓以外の臓器にも種々の合併症をもたらす。多発性嚢胞腎またはその疑い状態において、各種の合併症の頻度を明らかにし、また種々の治療等により実臨床での腎臓病ならびに合併症の進展状態を明らかにする。

【研究の期間】研究許可日～2025年3月31日

【研究の方法】

●対象となる患者さん

多発性嚢胞腎と診断された、または動脈瘤、内臓逆位、右胸心、右大動脈弓、多脾症等のため多発性嚢胞腎が疑われる患者さんやその他の慢性腎臓病患者さんで2000年1月1日から2021年3月3日までに当院に受診歴のある患者さん。

●研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：①患者基本情報：年齢、性別、身長、体重、血圧、脈拍、喫煙歴、飲水の習慣など

②疾患情報：病名、病歴、使用薬剤（トルバプタンや降圧薬等）、透析の有無、脳動脈瘤、心臓弁膜症などの合併症の有無とその治療歴など

③検査結果：Cr、eGFR、シスタチンC、Na、K、Cl、Ca、P、Mg、Alb、TP、UN、UA、 γ GTP、ALP、AST、ALT、T-Bil、CK、LDH、亜鉛、銅、血糖、HbA1c、TC、TG、LDL-C、HDL-C、CRP、BNP、NT-proBNP、ANP、PTH、WBCとその分画、Hb、Ht、Plt、PT、APTT、D-dimer、Fib、血液ガスなどの血液データ、尿中の蛋白、潜血、糖、 β 2MG、 α 1MG、L-FABP、N-gal、NAG、Na、K、Cl、Cr、Ca、P、Mg、UN、TP、アルブミン、浸透圧などの尿データ、X線検査、CT、MRI、骨塩定量、心電図、エコーなどの画像データ、体組成検査等

【研究の資金源】

なし

【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI（シーオーアイ）：Conflict of Interest）とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

研究責任者はトルバプタンの製造販売業者である大塚製薬株式会社から奨学寄付金を受け入れています。当企業との利益相反については当院の利益相反審査委員会で審査され適切に管理されています。

- ◎本研究に関するご質問等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
- ◎ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。
- ◎情報等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、研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。

国立病院機構大阪医療センター
〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2丁目1-14
TEL (06) 6942-1331 (代)
研究責任者 腎臓内科 (科長) (岩谷博次)