

## 2022年9月30日～2023年10月1日の間に 当科において多発肝腎嚢胞性疾患の診療を受けられた方 及びご家族の方へ

### 「多発肝腎嚢胞性疾患患者の実態調査」へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学腎臓・高血圧内科学	講師	板野 精之
研究分担者	川崎医科大学腎臓・高血圧内科学	教授	佐々木 環
	川崎医科大学腎臓・高血圧内科学	准教授	長洲 一
	川崎医科大学腎臓・高血圧内科学	特任准教授	岸 誠司
	川崎医科大学腎臓・高血圧内科学	講師	城所 研吾
	川崎医科大学腎臓・高血圧内科学	講師	山内 佑

### 1. 研究の概要

多発性肝腎嚢胞疾患は肝腎同時移植の適応にもなりうる疾患ですが、その診療実態は明らかではありません。特に脳死肝移植の条件に合致する症例についての十分な評価がなされているかは不明であり、肝移植も含めた適切な治療選択肢を患者さんに提示できているかどうかを確認することが必要です。

多くの場合、多発肝嚢胞は多発腎嚢胞に合併していることから、多発腎嚢胞患者さんを管理している透析施設などが調査の対象となります。各施設の多発性肝腎嚢胞疾患患者さんに対して、脳死肝移植の条件である「のう胞内出血、反復する胆道感染症（過去3ヵ月に3回以上）、横隔膜挙上のため呼吸困難を示す場合、食事摂取不能の場合、常に介助が必要となり終日就寝を要する」状態の程度につきアンケート形式で状況調査を行い、集計結果を元に肝移植適応を中心とした多発性肝腎嚢胞疾患の診療実態を明らかにすることを目的とします。

### 2. 研究の方法

#### 1) 研究対象者

2022年9月30日～2023年10月1日の間に川崎医科大学附属病院で多発性肝腎嚢胞疾患の診療を受けられた方を研究対象とします。

#### 2) 研究期間

倫理委員会承認日～2025年6月30日

### 3) 研究方法

主施設である岡山大学より送付された多発性肝腎嚢胞疾患患者さんの状況を調査するための実態調査票に、主治医が診療情報を基に記入し、主施設へ返送します。集計した結果を主施設にて解析します。

### 4) 使用する情報の種類

以下の項目について、調査を実施します。これらはすべて日常診療で実施される項目です。

- 1) 患者基本情報：年齢、性別、生年月日、透析導入年月日（透析患者の場合）
- 2) 血液検査：BUN, Cr, eGFR, Total Protein, Albumin, T-Bilirubin, PT, PT-INR
- 3) CTでの肝臓サイズと腎臓サイズ（情報があれば）
- 4) 全身状態 1. 嚢胞内出血、2. 反復する胆道感染症（過去3か月に3回以上）、3. 横隔膜挙上の為呼吸困難を来す、4. 食事摂取不能、5. 生活中的介助必要性

### 5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

岡山大学学術研究院医歯薬学域 肝・腎疾患連携推進講座 高木 章乃夫

### 6) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学腎臓・高血圧内科学内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

### 7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等をご覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、2025年3月31日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

### <お問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 腎臓内科

氏名：板野 精之

電話：086-462-1111 内線 27511（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-464-1039

E-mail：jin@med.kawasaki-m.ac.jp

### < 研究組織 >

研究代表機関名 岡山大学  
研究代表責任者 岡山大学学術研究院医歯薬学域 肝・腎疾患連携推進講座  
教授 高木 章乃夫

共同研究機関 岡山医療センター 診療部長 太田 康介  
東岡山ながけクリニック 院長 長宅 芳男  
おさふねクリニック 院長 中村 明彦  
重井医学研究所附属病院 事務次長 田中 昭彦  
赤磐医師会病院 診療部長 大宮 照明  
川崎医科大学附属病院 医長 板野 精之  
心臓病センター榊原病院 内科部長 清水 明德  
北川病院 理事長 北川 堯之  
青江クリニック 院長 原口 聡一郎  
ながけクリニック 院長 長宅 芳男  
落合病院 名誉院長 味埜 泰明  
池田医院 院長 池田 洋  
岩藤クリニック 副院長 田野口 創  
渡辺医院 院長 渡辺 淳一  
杉本クリニック 院長 杉本 太郎  
倉敷中央病院 腎臓内科主任部長 浅野 健一郎  
康愛クリニック 医師 松井 大輔  
おかやま西クリニック 院長 内田 卓之  
石川病院 理事長 石川 泰祐  
南方クリニック 院長 進藤 亨  
さとう記念病院 副院長 八田 秀一  
岡村一心堂病院 総合診療科 医師 上野 滋  
水島協同病院 診療科長 戸田 真司

### 3. 資金と利益相反

この研究では、岡山大学学術研究院医歯薬学域 肝・腎疾患連携推進講座の共同研究講座研究資金を使用します。なお、本施設の資金の受入及び使用はありません。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。