

2014 年 3 月 24 日～2020 年 3 月 31 日の間に 当科において常染色体優性多発性嚢胞腎の治療を受けられた方へ

—「常染色体優性多発性嚢胞腎（ADPKD）に対するトルバプタン投与の実態調査」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	長洲 一
研究分担者	川崎医科大学腎臓・高血圧内科学	柏原 直樹
	川崎医科大学腎臓・高血圧内科学	佐々木 環
	川崎医科大学	神田 英一郎
	川崎医科大学腎臓・高血圧内科学	城所 研吾
	川崎医科大学腎臓・高血圧内科学	角谷 裕之
	川崎医科大学腎臓・高血圧内科学	板野 精之
	川崎医科大学腎臓・高血圧内科学	近藤 恵
	川崎医科大学腎臓・高血圧内科学	和田 佳久
	川崎医科大学腎臓・高血圧内科学	徳山 敦之

1. 研究の概要

2010 年 12 月 14 日からサムスカ®（バソプレシン V2 受容体拮抗薬トルバプタン）が日本で使用できるようになりました。また、常染色体優性多発性嚢胞腎（ADPKD）患者さんにおいてもサムスカ®（トルバプタン）が有効であると報告され、日本では 2014 年 3 月 24 日から ADPKD 患者さんに対して使用できるようになりました。

この研究では、2014 年 3 月 24 日から 2020 年 3 月 31 日までに川崎医科大学附属病院腎臓内科で常染色体優性多発性嚢胞腎の診療をされた患者さんの臨床情報、有害事象を解析し、現状を把握することを目的としています。このため、サムスカを内服されている方および内服されていない方ともに対象としております。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2014 年 3 月 24 日～2020 年 3 月 31 日の間に川崎医科大学附属病院腎臓内科において常染色体優性多発性嚢胞腎（ADPKD）の治療を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

2016 年 11 月 14 日～2025 年 4 月 30 日

3) 研究方法

2014 年 3 月 24 日～2020 年 3 月 31 日の間に当院において常染色体優性多発性嚢胞腎（ADPKD）の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに年齢、性別、家族歴、併存疾患、画像検査、血液・尿検査、

有害事象のデータを選び、これらの情報をもとに解析を行い、トルバプタン投与の現状把握を行います。新たに加わる身体的及び経済的、医療的負担はありません。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、家族歴、病歴、投薬内容、画像検査、血液・尿検査データ、有害事象等発生状況 等

5) 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・高血圧内科学教室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、その他の試料・情報は施設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。

6) 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閲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、あなたの試料・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しないので、2021年3月15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。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 腎臓・高血圧内科学

氏名：長洲 一

電話：086-462-1111（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-464-1039

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

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。