

「ADPKD：常染色体優性多発性嚢胞腎（ADPKD） 患儿を対象とした国際縦断レジストリ研究」について

加古川中央市民病院 小児科では、現在、小児期に常染色体優性多発性嚢胞腎（ADPKD）と診断された患者さんを対象に、国際共同による縦断観察研究（レジストリ研究）を実施しております。

本研究は、通常診療の範囲内で得られた診療情報を用いて行う観察研究です。本研究についてご質問等がございましたら、文末の【問い合わせ窓口】までご連絡ください。

[研究概要及び利用目的]

常染色体優性多発性嚢胞腎（ADPKD）は、腎臓に多数の嚢胞（のうほう）が形成され、徐々に腎機能が低下していく遺伝性疾患です。成人期に進行することが多い疾患ですが、小児期から嚢胞形成や高血圧などの変化がみられることが知られています。

しかしながら、小児期からの長期的な経過に関するデータは十分ではなく、どのようなお子さんが将来腎機能低下をきたしやすいのか、どのような管理が望ましいのかについて、国際的な統一指針は確立していません。

本研究では、小児期に ADPKD と診断された患者さんの診療情報を国際的なデータベースに登録し、以下の点を明らかにすることを目的としています。

- ・疾患進行に関連する因子の解明
- ・高血圧や蛋白尿など修正可能な因子の影響の評価
- ・将来の診療ガイドライン作成に資する基礎データの構築

本研究により、小児 ADPKD 診療の質の向上および国際的な医療水準の標準化に貢献することが期待されます

[研究期間]

研究期間：加古川中央市民病院長承認日 ～ 西暦 2035 年 3 月 31 日（予定）

[取り扱うデータおよび試料・情報の項目]

本研究では、新たな検査や採血は行いません。
通常診療の範囲で得られた以下の情報を診療録より取得いたします。

<基本情報>

年齢、性別、出生歴、家族歴

<診断関連情報>

遺伝学的検査結果、画像検査所見（腎嚢胞数、総腎容積など）

<臨床経過情報>

血圧、腎機能（eGFR等）、蛋白尿・アルブミン尿、心血管合併症の有無

<治療関連情報>

降圧治療の有無、その他腎保護治療の内容

前向き登録例では、定期診察時の情報を継続的に更新します。

[個人情報保護の方法]

患者さんの情報は、研究登録時に氏名などの直接識別情報を削除し、研究用識別番号を

付与した仮名化データとして登録されます。

- データはSSL通信により暗号化されます。
- アクセスはパスワード管理されます。
- 個人が特定される形で外部に公開されることはありません

研究成果を公表する際も、個人を特定できる情報は一切公表いたしません。

[試料・情報等の保存・管理責任者]

加古川中央市民病院 小児科 責任者氏名：藤村 順也

[データおよび試料提供による利益・不利益]

本研究は既存情報を用いた観察研究であり、研究対象者に直接の利益、不利益は生じません。

- 利益：

患者さん個人に直接の利益はありませんが、本研究により小児ADPKD診療の発展に貢献することが期待されます。

- 不利益：

本研究は既存診療情報のみを用いる観察研究であり、新たな検査や治療は行いません。身体的負担はありません。

想定されるリスクは個人情報漏洩の可能性ですが、厳重な管理体制により最小限に抑えています。

[登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて]

本研究では、新たな試料（血液・組織等）の採取は行わず、通常診療の過程で得られた既存の診療情報のみを使用します。

研究により取得した情報は、研究期間中は厳重に管理し、研究終了後も、関連法令および院内規定に従い、適切な期間保管いたします。保存期間は、研究終了報告日から少なくとも5年間、または研究結果の最終公表日から3年間のいずれか遅い日までとします。保存期間中は、以下の方法により適切に管理いたします。

- 電子データは、パスワード管理されたサーバー内で保管し、アクセス権を研究責任者および許可された研究関係者に限定します。
- 紙媒体の資料（同意書等）は、施錠可能な保管庫にて管理します。
- 個人を直接特定できる情報（氏名、住所等）と研究データは分離して保管します。
-

保存期間終了後は、個人情報保護に十分配慮した上で、以下の方法により廃棄いたします。

- 電子データは復元不可能な方法で完全削除します。
- 紙媒体資料は裁断処理等により廃棄します。

なお、研究対象者またはそのご家族から参加拒否または同意撤回のお申し出があった場合には、未解析のデータについては速やかに削除・廃棄いたします。ただし、すでに統計解析済みまたは公表済みのデータについては削除できない場合がありますので、あらかじめご了承ください。

[研究成果の公表について]

研究成果は学術目的のための論文や学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定される情報は公表いたしません。

[研究へのデータ使用の取りやめについて]

いつでも可能です。患者さんご本人またはご家族が、本研究への情報利用を希望されない場合は、いつでも拒否することが可能です。その場合は、下記【問い合わせ窓口】までご連絡ください。

取りやめの申し出以降、新たにデータを利用することはありません。ただし、すでに解析済みまたは公表済みのデータについては削除できない場合がありますので、あらかじめご了承ください。

なお、研究参加を拒否された場合でも、診療上の不利益を受けることは一切ありません。

[問い合わせ窓口]

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかお知りになりたい場合や、患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 小児科
研究責任者名：藤村 順也
連絡先：079-451-5500（代表）

【研究代表者（国際共同研究代表）】

Djalila Mekahli
Professor of Pediatric Nephrology
University Hospitals Leuven（ベルギー）