

「常染色体優性多発性嚢胞腎に対するトルバプタン投与例の検討」

についての説明

現在、保険診療でトルバプタンを内服されている常染色体優性多発性嚢胞腎（ADPKD）患者さまを対象に、研究を行っております。この観察研究の詳細をお知らせするために、ホームページ上でお知らせしています。

研究協力の任意性と撤回の自由：

この説明文書を読まれた上で、参加の中止を申し出る事ができます。もし参加を中止してもこれからの治療に差し支えることは一切ありません。

この研究に参加されるかどうか決定して頂くために、あなたに研究の内容についてできるだけ多く知って頂くことが必要です。説明の中でわかりにくい言葉や疑問、質問がありましたらどんなことでもご遠慮なくお尋ねください。

研究の目的

ADPKD は両側の腎臓に多数の嚢胞（のうほう）が進行性に発生・増大し、腎機能が低下する遺伝性疾患です。これまでは、腎機能低下を抑制する治療法としては、降圧療法や飲水の励行などに限られていました。しかしながら 2014 年 3 月より腎嚢胞の増大を抑制する効果のあるバズプレッシン V2 受容体拮抗剤（トルバプタン）が保険診療で ADPKD 患者さまに投与可能となりました。

ADPKD 患者さまがトルバプタンを内服することにより、嚢胞の増大や腎機能の低下を抑制する効果が期待できます。しかしながら、まだ臨床データが少ないため、実際の効果や有害事象について詳細な調査が必要と考えられます。

そこで今回の研究の目的は、多施設共同研究によりトルバプタンを内服された患者さまの臨床データを後ろ向きに解析し、治療効果および有害事象について多数例で解析することです。

研究方法：

保険診療内でトルバプタンを投与された ADPKD 患者さまの治療効果および有害事象を調べるために、カルテのデータや血液検査、尿検査、画像検査の結果を担当の先生に聞き取り調査させていただきます。いずれも日常診療で行われている検査項目で、この調査のための新たな検査項目はありません。集計されたデータは、学会発表、学術論文などでまとめて公表されることがありますが、個人個人の情報については公表されることはありません。

研究スケジュール：

登録は、血液検査や画像、組織所見などから IgG4 関連疾患が確認され、本研究に参加頂けることが確認された時点で主治医が行います。その後は、研究期間終了もしくは同意の撤回があるまで、継続して担当の先生に聞き取り調査をさせていただきます。

研究期間：JCHO 金沢病院倫理審査委員会承認後～2021 年 3 月 31 日
予定症例数：10 例（研究全体 50 例）

研究対象者：

保険診療内でトルバプタンを内服している ADPKD 患者さまです。対象となった場合でも、こちらから直接連絡をとることはありません。

研究計画を見たいとき：

希望があれば、研究計画の内容を見ることができます。また研究方法などに関する資料が必要な場合は用意し、説明いたします。

検体を提供する本人にとっての利益と不利益：

本研究の結果が個人に有益な情報をもたらす可能性は低いと考えられます。しかし、この研究によって解明された成果を社会に還元することにより、将来、病気の診断や予防、治療などがより効果的に行われるようになる可能性があります。不利益は、個人情報漏洩の危険性が挙げられます。

個人情報の保護：

そこで、観察研究の結果は、他の人に漏れないように、厳重に管理されます。個人情報に関しては、電子情報はパスワード設定されたパソコンに、また文書などの情報は施錠可能なキャビネット内に保管し、個人情報管理者がパスワードや鍵を厳重に管理することにより、可能な限りの個人情報保護の対応を行います。生検をうけた本人の検体と診療情報は、分析前に、住所・氏名などを削り、新しく符号をつけます（匿名化）。個人名とこの符号を結びつける対応表は、研究を行っている施設において厳重に保管されます（これを「連結可能匿名化」と呼びます）。また、研究関連施設にデータを送る場合は、個人の特特定できないように個人情報をすべて削って送ります（これを「連結不可能匿名化」と呼びます）。これらの保管は個人情報分担管理者（下記）が行います。解析結果の説明などが必要な場合には、この匿名化の過程を逆にたどり符号を氏名に戻す操作を行います。

個人情報分担管理者：JCHO 金沢病院 病院長 村本弘昭

観察研究の結果の伝え方：

観察研究の結果は、原則としてお知らせすることはありません。但し、その結果が、あなたの健康にとって極めて重要な医学的情報であり、**健康維持上有用であると考えられる場合は**、担当医師からお知らせします。その場合、原則としてあなたに対してのみお知らせしますが、同じ遺伝子を受け継いでいるかもしれない血縁者にもお知らせするかどうかについては、改めてあなたに問い合わせることがあります。

研究結果の公表：

研究の成果は、個人が特定されない方法で学会発表や学術誌およびデータベース

上などで公表されることがあります。

研究から生じる知的所有権について：

観察研究の結果として特許などの知的所有権が生じる可能性があります、その権利は検体を提供される本人あるいは家族様には属しません。

費用負担に関する事項：

過去に採取された試料を使用させていただきます。また、これまでの治療の経過、腎生検検査・血液検査などの臨床情報を用いて研究を実施します。従いまして、あらたに患者さまへの負担は生じません。なお、この研究への協力に対しての報酬はありません。

問い合わせ、苦情等の連絡先：

あなたが、病気のことや今回の観察研究に関して、疑問に思うことや困ったことが生じる場合は、下記にご連絡下さい。

連絡先：〒920-8610 金沢市沖町ハ-15

JCHO 金沢病院内科

研究責任医師：村本弘昭 職名：病院長

電話番号：076-252-2200（代表）

ファックス番号：076-253-5074

研究不参加申込書

研究課題名:常染色体優性多発性嚢胞腎に対するトルバプタン投与例の検討

研究責任者 村本弘昭 殿

所属名: JCHO 金沢病院内科

説明内容:

- 研究の目的
- 研究の方法
- 倫理的配慮
- 同意しない場合でも不利益を受けないこと
- 個人情報の保護について
- 費用負担について

上記の内容について十分に理解した上で研究に参加しないことを申請します。

_____年 月 日

氏名(署名) _____

代諾者(署名) _____ 続柄() _____

.....
受付日:平成 年 月 日

所属 _____

研究責任(分担)医師名 _____