

課題名 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

『2014年3月24日から2018年5月30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方へのお知らせ』

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。しかし、ADPKD患者さんのうち、どんな患者さんに使用した場合、効果が高いかどうかは明らかになっていません。

この研究では、2014年3月24日から2018年5月30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、現状を把握するとともに投与されていない患者さんとの比較を行う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。

本研究では通常の診療内で既に得られた患者さんに関する情報（採血検査：クレアチニン、肝機能など）をもとに解析を行います。このため、新たに患者さんに負担をお願いすることはありません。このため謝礼はありません。また、個人を特定しうる情報をわからないようにして解析に使用するため、この研究で用いられるデータのみから個人を同定することは極めて困難です。

研究成果は論文や学会などで発表いたします。そして研究に関するデータは論文などの発表から5年後に廃棄いたします。

研究結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが生じかねない状態を利益相反状態といいます。この研究課題を実施する関係者にはキッセイ薬品工業（株）、鳥居薬品（株）、中外製薬（株）、協和発酵キリン（株）、アステラス製薬（株）、帝人ファーマ（株）、武田薬品工業（株）、第一三共（株）、日本ベーリンガーインゲルハイム（株）、MSD（株）、大日本住友製薬（株）、ファイザー（株）、大塚製薬（株）より奨学寄付金、及び日本ベーリンガーインゲルハイム（株）、富士薬品（株）、三和化学（株）より受託研究の受け入れおよび大日本住友製薬（株）、協和発酵キリン（株）、三和科学（株）より謝礼、原稿料、監修料などの受け入れがあります。上記企業のうち、大塚製薬（株）はサムスカを開発・製造・販売している企業です。利益相反委員会にこれら内容を申告し、利益相反状態が生じないように適正に管理されています。なお、この研究では研究資金を必要としていません。

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できます。

その他、この研究について疑問のある方やデータの使用を希望されない方は、下記の間

い合わせ先にご相談下さい。その場合でも患者さんに不利益になるようなことはありません。しかしながら、2018年12月31日までの申し出があればデータを破棄することができますが、それ以降は個人を同定することが出来ないため、登録除外することは出来ない可能性があることをご了承ください。

調査対象期間 : 2014年3月24日から2018年5月30日

研究期間 : 2016年11月14日から2021年11月13日

調査対象者 : 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

問い合わせ先 : TEL 086-462-1111

FAX 086-464-1039

問い合わせ担当者 : (研究責任者)

川崎医科大学附属病院 腎臓内科

長洲 一