

# 当院において多発肝腎嚢胞性疾患に関する診療を受けられた方

## およびそのご家族の方へ

### —「多発肝腎嚢胞性疾患患者の実態調査」—

研究代表機関名 岡山大学学術研究院医歯薬学域 肝・腎疾患連携推進講座

研究代表者 高木 章乃夫

#### 1) 研究の背景および目的

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だが、その診療実態は明らかでない。特に脳死肝移植の条件に合致する症例1) 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に提示できているかどうかを確認することが必要である。

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、多発腎嚢胞患者を管理している透析施設などが調査の対象となる。各施設の多発性肝腎嚢胞疾患患者に対して、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する。

#### 2) 研究対象者

研究機関の長の許可日～2025年3月31日の間に当院および共同研究機関で多発性肝腎嚢胞疾患患者に関する診療を受けられた方130名、当院においては診療を受けられた方30名を研究対象とします。

#### 3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2025年6月30日

#### 4) 研究方法

参加施設に多発腎嚢胞患者の状況を調査するためのアンケート票を送付し、主治医により記入後、返送いただきます。集計した結果を研究代表機関で解析します。

#### 5) 使用する情報

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、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. 横隔膜挙上のため呼吸困難を来す、4. 食事摂取不能、5. 生活中的介助必要性
- 5) 肝腎嚢胞疾患に対する治療歴

## 6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院消化器内科医局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) 研究資金と利益相反

本研究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用いて行います。

私たちがこの研究によって特許を得る可能性はありません。

## 8) 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ください。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（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。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・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構倉敷中央病院 腎臓内科

氏名：浅野 健一郎

電話：086-422-0210(代表)

### <研究組織>

主管機関名 岡山大学学術研究院医歯薬学域 肝・腎疾患連携推進講座

研究代表者 高木 章乃夫

共同研究機関

研究機関の名称	研究責任者 職名	研究責任者氏名
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
岡山大学病院	血液浄化療法部副部長	田邊 克幸
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
しげい病院	院長	有元 克彦