

Progress 誌ダイジェスト

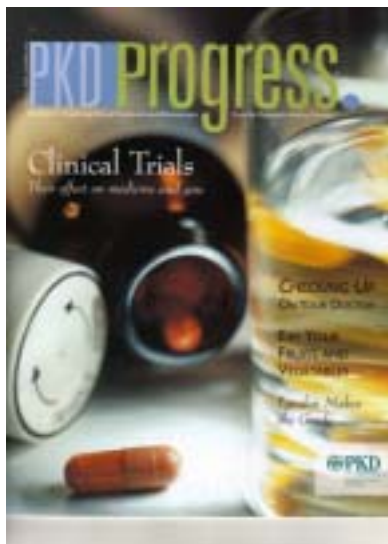
第 19 巻、第 2 号 2004 年夏

多発性嚢胞腎の原因を確定し、治療法を改善し、治癒への道を見出すことに専念しています。

注 1)本資料は米国の PKDF により発行された Progress 誌を PKDF の許可を得て、PKD の会が翻訳したものです。

2)ここに記載された情報に起因する損害または権利の侵害に関しては、PKD の会は一切その責任を負いません。

Copyright (C) 2004 PKD Foundation



PKD 財団の使命は多発性嚢胞腎の原因を確定し、治療法を改善し、治癒への道を見つける研究を促進することです。

PKD Progress 誌は患者、医師と医学研究者のための雑誌です。専門家の記事で表明された意見は個々の寄稿者のもので、PKD 財団の意見を反映していません。

9221 Ward Parkway, Suite 400

Kansas City, Missouri 64114

(816)931-2600、(800) PKD-CURE

FAX (816)931-8655

電子メール pkdcure@pkdcure.org

Web サイト www.pkdcure.org

作品の帰属の記載があれば自由に転載できます。

目次

特集記事

- 9 治験入門
- 12 調べてみよう

分野別記事

- 2 総裁のメッセージ
- 3 Q&A
- 4 医学ニュース
- 5 一般ニュース
- 6 医学研究
- 7 栄養

総裁のメッセージ

支援者は満足しているか?!



多くの人と同じように、私はたくさんの単語を使わずに多くのことを語る警句を楽しみます！ Benjamin Franklin、Mark Twain、Erma Bombeck、Andy Rooneyなどが巧みに述べた簡潔で機知に富んだ警句はしばしば逆説的な文言ですが、内容が濃く、味わいがあり心の糧を含んでいます。

Franklin、Twain、Bombeckと同じレベルではありませんが、米国の非営利活動についてその経験を書いている Robert Egger のスタイルは読者を元気づけるもので、私も好きです。「Begging for Change」で、Eggerはこの分野でこれまで認められた非営利活動の実情と変化に挑戦しています。彼の見解は PKD 財団が非常に大切にしている挑戦的な考えです。例えば、彼はこのように書いています、「非営利活動に対する国民の支援の最近の沈滞は経済情勢によるものでも、9/11 によるものでもありません。それは懐疑心によるものです。大衆は非営利活動に対する同情とその陳腐さを十分経験しました。アメリカ人は新しい計画を望んでいます。」

「信頼性と金額は関係ありません。どのくらいの金額を持っているか、あるいは集めるかは重要ではありません。そのお金をどのように使うかです。」

「お金だけを追い掛けると、無限ループにはまってしまいます。研究成果を追い掛ければ、お金は向こうからやって来ます。」

非営利活動経営分野における私の経験は 30 年に及びますが、これ以上に真実を語る簡潔な言葉を知りません。PKD 財団にこれらの言葉を当てはめてみます。

* 確かに組織に対する信頼と寄付者の好意を得るためには何年もかかります。しかし、何らかの罪で信頼を失うと、あらゆるものが「瞬時」に蒸発してしまいます。組織運営に際して、この領域に対して最高度の警戒を払います。

* どのような影響をもたらすかに対する確かな戦略なしにお金を集めることは浪費です。我々の新しい 5 年戦略計画は PKD の根治療法開発を追求するしっかりした、十分に練られた事業計画です。

* PKD Progress 誌の発行は新しく画期的な PKD 治療法に迫る研究上の発見の概要を説明します。ありがたいことに、「PKD の根治法を発見し、PKD 患者の介護と治療の方法を改善する研究を促進する」我々の使命は、日々その達成に近づいています。それは我々にできること、やりとげることを皆様をご存知だからです。

我々は完璧ですか？ **いいえ。** 積極的な計画に従っていますか？ どのように資源を使い、大衆の信頼を守るかに関して注意深く行動していますか？ PKD に打ち勝つ闘いで信用できる成果を得ていますか？ **間違いなく - はい！**

2003 年に、戦略計画に示した最先端の PKD 研究を助成するための積極的な収入目標の 98.5 パーセントを達成しました。今年は研究目標に近づいていますから、さらにやる気になります。2004 年は PKD 財団にとって大切な、注目される年です。ありがたいことに我々には今までより多くの「好機に能力を十分に発揮する使命」があります。

実質的に PKD 征服の先頭に立つ「能力」があることは明らかですが、PKD 財団はそのための手段にすぎません。「燃料」はあなたのような支援者からいただかなければなりません。今年、PKD 征服のために、タンクに十分な燃料を満たすことは PKD 財団の重要な関心事です。我々が積極的に PKD 治療法を追い求めるとき、この使命を達成するエネルギーを提供して下さる皆様のご尽力に感謝申し上げます。

Dan Larson (署名)

Q & A

質問：腎臓移植を受けた PKD 患者です。多発性肝嚢胞もあります。なぜエストロゲンを使ってはいけないのでしょうか。多発性肝嚢胞患者に対するエストロゲンについての最近の研究結果はどんなものでしょうか？

回答：多発性肝嚢胞はエストロゲンによって悪化します。妊娠回数と経口避妊薬の服用は多発性肝嚢胞と関連があります。エストロゲン補充療法を受けていない女性 ADPKD 患者と比較して、閉経後にエストロゲン補充療法を受けた患者では、肝嚢胞の体積、実質部体積、肝臓全体の体積が増加することが明らかにされました。この差は 1 年以上の服用期間で見られました。どうしてもエストロゲン補充療法が必要な場合、肝臓に対するエストロゲンの影響を回避する方法は経皮投与、すなわち皮膚パッチでエストロゲンを使用することです。これは経口のエストロゲン薬の肝臓への影響（初回通過効果：消化管で吸収された薬物は、門脈経由でまず肝臓に到達するため、高濃度の薬剤にさらされること）を回避し、多発性肝嚢胞に対するエストロゲンの影響を抑制できます。腎臓移植後のプレドニゾン(ステロイド剤)服用による骨密度低下を予防するエストロゲンの服用は重要な問題です。エストロゲンはもちろん閉経後の女性の骨密度を維持するのに効果があります。

質問：妻は PKD 患者で、血尿が何度も再発する理由を知りたいがっています。血尿の原因はなんのでしょうか、もしあればですが、防止する方法はありますか？

回答：血尿の原因はたくさんあります。出血は嚢胞の破裂によって起きます。嚢胞の場所と範囲によって痛むことも痛まないこともあります。破裂した嚢胞からの出血の原因はいつも明らかではありませんが、まず考えることは最近怪我をしたとか、アスピリン(R)(鎮痛薬)あるいはクーマディン(R)(抗凝固薬)のような血小板凝集阻害剤を使用していないかということです。腎臓すなわち嚢胞が大きくなると、出血する可能性が大きくなります。従って、腎臓の大きい人は出血のリスクが増加します。

出血は ADPKD 患者の腎臓結石あるいは腎臓の集合管からも生じます。膀胱あるいは腎臓の感染も血尿の原因になります。これらの病気は早期治療が必要なこともあり、出血したときはすぐに主治医に診てもらおうか、あるいは少なくとも病院に連絡することが大切です。出血している嚢胞はできるだけ短時間に止血しなければなりません。出血防止に効果がある方法は、水をたくさん飲むこと、血圧をコントロールすること、そして出血が 24-48 時間で消退しないときは横になることです。これらの方法はどれも腎臓からの出血時間を短くするのに有効です。

質問：私は 37 歳の女性の PKD 患者です。先週、11 歳の娘は超音波検査によって高血圧と腎嚢胞が見つかりました。娘はエナラプリル(降圧剤)を服用しています。PKD が発症するには少し早くありませんか？早期に診断されたことが、この先そうでない人よりひどくなるということでしょうか？

回答：この診断結果は娘さんが ADPKD を遺伝したことを示しています。娘さんが高血圧であるというのは残念ですが、まれなことではありません。子どもの ADPKD 患者のおよそ 15%が高血圧になります。高血圧はこの病気の進行に伴って起こるので、状態を確認して、治療することが大切です。重要なことは、子どもの ADPKD 患者の大多数は高血圧でも、それに気づいていません。もし娘さんが血圧をコントロールし、きちんと薬剤を服用すれば、腎臓病の進行を遅くできるかもしれません。

医学ニュース



絵を描いてください

小児や青年の腎移植レシピエントがうつ状態や情緒不安定になることがあります。最近、こうしたの気持ちを測定し、この症状に対する形式別芸術療法尺度 Formal Elements Art Therapy Scale (FEATS) の有効性を判定する研究が行われました。その結果は、うつ状態で苦しんでいる小児や青年の移植レシピエントを確認するのに、芸術療法が有用であることを示唆しています。しかし、FEATS 分析はこれらの患者に適用するには感度が十分ではないように思われます。研究者は他の定量的な、芸術ベースの評価法の研究が必要かもしれないと指摘しています。Pediatric Transplantation 誌

移植前後のうつ状態

うつ状態は末期腎不全患者によく起きる問題で、健康状態に非常に関係します。何がうつ状態に影響したかさまざまな要因が研究されました。血液透析への復帰、特に移植腎が短期間に機能しなくなった場合にうつ状態になりやすいのです。既婚患者がうつ状態になる割合は低く、多分配偶者の心理的支援によるものです。最も社会的および心理的支援を必要としている患者は独身で移植が成功せず、透析治療に戻る患者でした。また、この研究ではより多くの患者を移植待ちリストに載せることがうつ状態を減らし、透析治療の成績をよくすることが高い生活の質(QOL) をもたらすことを示しました。Transplantation Proceedings 誌

肥満と移植スクリーニング検査

多くの腎移植センターが病的に太りすぎの患者に対する移植を拒否します。しかし、最近の研究によれば、そうする必要がないかもしれません。創傷感染率がわずかに高く、病的に太っていると思われる患者の移植結果は太っていない患者とほぼ同じでした。研究者は「病的な肥満」を「高齢」や「糖尿病」と比べて移植適応から排除する理由はないと結論付けました。Clinical Transplantation 誌

早期発見

腎機能が正常であっても、幼時期のADPKDの発症は合併症などの治療や検査の必要性を示唆しています。最近まとめられた20年間の研究結果では多くの子供は最初の発症の時に、腎臓が正常に機能していても、高血圧症、蛋白尿症高脂血症などコントロール可能なリスク要因の頻度が高いことを報告しています。American Journal of Kidney Diseases 誌

心不全と腎臓病

うっ血性心不全、慢性腎臓病、貧血症がお互いに悪循環をしているようです。それぞれの病気が他の病気を引き起こすか、あるいは悪化させます。うっ血性心不全は慢性腎臓病患者のおよそ4分の1で見つかります。慢性腎臓病はひどい心臓病の主たる要因で、逆に、うっ血性心不全は進行性の慢性腎臓病の主因であることを示すデータが積み重ねられています。複数の研究者がうっ血性心不全と慢性腎臓病(と関連する貧血症)の早期発見と早めの治療が両方の病気の進行を著しく遅らせると言っています。Transplantation Proceedings 誌

腎臓病関連要因の発見

最近、テキサス・サウスウエスタン大学医療センターの研究者が腎臓に影響する2つの嚢胞を形成する病気との間に関連を見いだしました。PKD 財団医学諮問委員会委員 Peter Igarashi 博士に指導された研究チームはこの知見が糖尿病のまれな型と ARPKD に対する治療法になりうると言っています。Igarashi 博士は成人発症若年性5型糖尿病 (MODY5) と ARPKD の腎嚢胞形成が同じ遺伝子異常と関係があることを解明したと話しています。「いつでも2つの病気の間に関連を見つけることができます。それは両者に関係するメカニズムを解明する手がかりを提供します」と Igarashi 博士は言います。PKD 財団はこの研究を助成しました。The Journal of Clinical Investigation 誌

一般ニュース

専門家会議への職員の参加

この春、PKD 財団職員は3つの非常に重要な医療関連の会議に出席し、腎臓の医療関係者と交流する貴重な機会を得ました。米国腎臓専門看護婦協会 (ANNA)、米国実験生物学協会連盟 (FASEB)、全国腎臓財団 (NKF) などの総会への参加により、PKD 財団に対する関心を高め、研究による知見を討議し、情報を共有することができました。

これらの大会の参加者はそれぞれ異なりますから、PKD 財団職員は医療従事者、腎臓病患者向けの製薬会社や業務会社の代表者と連絡をとることができました。医療関連の会議への参加は PKD に対する意識を向上させると共に、PKD 財団が行っている確実な歩みの表れです。

PKD 研究助成金申請の募集

PKD 財団は常染色体優性遺伝多発性嚢胞腎 (ADPKD) と (または) 常染色体劣性多発性嚢胞腎 (ARPKD) に関する基礎研究または臨床研究に対して1年につき最高 65,000 ドルを提供する、1年あるいは2年の研究助成金に対する申請を募集しています。3年目の延長が可能です。1年につき最大 65,000 ドル (1年、2年、3年) の助成金は 2004 年 12 月に授与されます。複数年の助成金は更新前に毎年見直されます。1年につき最大 50,000 ドルの特別研究費 (1年、2年、3年) も申請でき、2005 年 7 月に授与されます。申請に関する情報とガイドラインは www.pkdcure.org からオンラインで、あるいは (800) PKD-CURE で PKD 財団と連絡を取ってください。申請期限は 2004 年 8 月 1 日です。

研究用に PKD の腎臓が必要です

あなたあるいはお知り合いが PKD の腎臓を切除することになったら、どうか研究用に提供することを考えてください。研究者は提供された PKD の腎臓を使って、ここ数年で多くの飛躍的な進歩を遂げました。

PKD 研究に腎臓を寄贈したい方は、どうか 800-PKD-CURE (785-2873) の PKD 財団に電話をしてください。



医学研究

Rebecca D. Burdine 博士 プリンストン大学

ゼブラフィッシュ(熱帯魚、体長 5cm)嚢胞性変異種 PING-PONG 分子の遺伝学的解析

腎臓の嚢胞形成はいくつかのヒトの病気、特に多発性嚢胞腎に見られる症状です。嚢胞形成が末期腎不全に影響しますが、嚢胞形成のプロセスはよくわかっていません。我々は腎嚢胞がどのように形成されるかを解明することは嚢胞腎の進行を解明するのに役立つ、嚢胞形成を予防する新しい治療法をもたらすと信じています。我々はゼブラフィッシュ胚の腎に嚢胞を形成する突然変異を研究しています。我々の目標はどの遺伝子が影響されるかを決定し、この突然変異がどのように嚢胞形成を生じるかを明らかにするために、これらの突然変異の1つをクローン化して、遺伝子配列を決定することです。ゼブラフィッシュの遺伝子がヒトと類似の機能を持つことが明らかにされたので、これらの研究はどのようにヒトで嚢胞が形成され、嚢胞腎を生じるかについて、新しい知見をもたらすでしょう。

Darren P. Wallace 博士 カンザス大学医療センター

ADPKD 細胞における cAMP (サイクリック AMP) の分裂促進効果に対するカルシウムチャンネル拮抗薬の影響

ADPKD では上皮細胞増殖は嚢胞形成の主因です。cAMP 作動薬は ADPKD 細胞の増殖を早めますが、正常なヒトの腎臓 (NHK) の細胞増殖を阻害します。NHK 細胞でない、ADPKD 細胞では cAMP 刺激は細胞外情報で調節されるキナーゼ 1 または 2 が関係する MAP キナーゼ経路を活性化します。我々は cAMP 反応におけるこの相違がポリシスチンの突然変異の結果であると考えています。ポリシスチンの機能低下が細胞の Ca^{2+} レベルを変更し、cAMP に対する増殖反応を切り替えるかもしれません。また、 Ca^{2+} チャンネル拮抗薬によって生じる細胞内 Ca^{2+} の低下が、正常細胞を ADPKD 細胞に類似した cAMP 刺激形質に切り替えました。我々は 1) カルシウム流入拮抗薬で細胞内 Ca^{2+} を減少させると ADPKD 細胞で cAMP 増殖形質を高めるか、2) 細胞内 Ca^{2+} を増加させると cAMP に対する正常反応を減少させるかを決定します。これらの知見はポリシスチン機能障害のメカニズムと ADPKD 患者に対するカルシウム流入拮抗薬の適用に対して、大きな示唆を与えるかもしれません。

Horacia F. Cantiello 獣医学博士、博士 マサチューセッツ総合病院

ポリシスチン-2 チャンネル機能の調節作用

これまで我々の研究室は塩分、特に腎臓のナトリウムの移動を可能にするメカニズムに関心を持っていました。これは人体における塩分の貯留、特に高血圧症の発生に重要であるかもしれません。我々は細胞壁を越えて塩分の移動を可能にするイオンチャンネルとして知られている蛋白を研究対象にしました。最近、我々は ADPKD の発生に直接的に関係する塩分輸送メカニズムを解明する研究を行ってきました。我々の研究は ADPKD における機能不全遺伝子の1つがいわゆるイオンチャンネル、すなわち、カルシウムとナトリウムとカリウムの移動を可能にする蛋白を遺伝情報化しました。この病気(PKD)の多くが直接または間接にこの機能しないチャンネルと関連するようです。今回提案した研究はさらにこのチャンネルがどのように機能するかを解明します。我々の研究はこのチャンネルの活動を調節して、この病気(PKD)を緩和する合理的な治療法を提供するでしょう。

栄養

虹のすべての色

夏が最高潮にある今、果物と野菜を摂るのにこれ以上良い時期はありません。たとえあなたがカリウムやリンの食事制限を受けていても、身体を健康な状態に保つためには果物と野菜が必要です。果物と野菜が体のためになることは誰で知っていますが、アメリカ人は推奨されている一日あたり 5-7 人前の目標に達していません。

果物と野菜は栄養成分と保護成分の合成物として取り込まれます。保護成分が PKD の進行を遅らせることができるか否かは不明ですが、PKD 患者によくある動脈硬化症などの心血管系の合併症を予防するのに役立つかもしれません。更に、野菜食が慢性腎不全の進行を遅らせることを示す研究もあります。これは植物性食品による保護成分の摂取量の増加と低蛋白食によるものかもしれません。

身体のためになる果物と野菜の栄養素を調べてみましょう：

植物化学物質と抗酸化物質：

カロチン、ビタミン C と F 、フラボノイド(水溶性植物性色素)、リコピンとゲネステインのような栄養素。これらはがん、心疾患、知力低下を予防するのに役立ちます。抗酸化物質は腎臓の保護に非常に重要な、酸化によるストレスと炎症を減少させることで知られています！我々の身体は食物からこれらの栄養素を定期的に供給しています。多くの研究は錠剤で抗酸化物質や個々の植物化学物質を摂ることは、食物ほど有効ではないことを示しています。これらの栄養素はどこにあるのでしょうか？通常、抗酸化物質と植物化学物質は色、風味、芳香のある植物にあります。よい例がイチゴのような明るい色の果物や野菜、黒っぽく葉が多い野菜、玉ねぎ、ニンニク、ハーブ、香辛料などです。透析患者すなわちリンとカリウムを制限された患者は少量しか摂れませんが、マメ科植物(豆)も植物化学物質を含む栄養源です。

食物繊維：

果物と野菜を摂ると食物繊維も取り込めます。食物繊維は規則的な消化を促進し、体内から脂肪と他の廃棄物を除去するのに役立ちます。

ビタミンとミネラル：

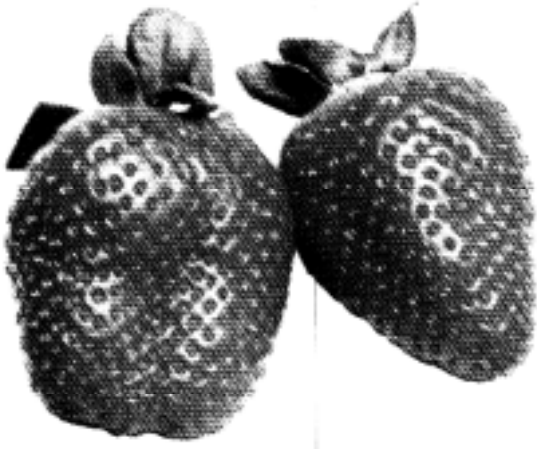
エネルギー生産、骨密度、抗酸化作用を支援するために重要です。

Kelly Morrow 理学修士、管理栄養士はワシントン州、シアトルで個人開業している管理栄養士です。
info@kellymorrow.com で連絡を取ることができます

一人前はどのくらいですか？

生野菜なら 1 カップ、調理済み野菜なら 1/2 カップ、または中ぐらいの果物 1 個です。

食事制限されている人にカリウムとリンの少ない果物と野菜のリスト：



イチゴ、ブルーベリー、クランベリー、サクランボ、紫色のブドウ、スイカ、ミカン、ビート、玉ねぎ、ニンジン、キャベツ、いんげん豆、なす、ペポカボチャ。

** さらにカリウムを減らすために、いろいろな果物と野菜を薄く切って、皮をむいて、水に浸してください。少なくとも30分間、果物または野菜の体積の10倍以上の水に浸してください。

** 米国農務省は広範囲の食物成分データベースをインターネットで無料で利用できるようにしています。 <http://www.nal.usda.gov/fnic/foodcomp/Data/> にアクセスして、"search" をクリックして、お気に入りの食品のカリウムとリンの成分を調べてください。疑問があるときは、栄養士に問い合わせてください。

自然に(*) 植物化学物質や抗酸化物質の摂取を増やすアイデア：

- * 毎回の食事や軽食で果物あるいは野菜を摂るようにする。
- * レシピにある野菜を割増する（野菜 1/2 カップとあったら、1 カップに）。
- * 果物または野菜の入らない食物またはレシピ（パスタ料理、スープ、シチュー、シリアル）に果物や野菜を追加する。
- * すぐ食べられるように、果物と野菜を洗っておく。
- * 即席サラダ用に洗って袋詰めされたレタスを買っておく。
- * 冷凍のイチゴと米乳あるいは牛乳で果物ジュースを作る。
- * 自家製の野菜スープを作る。
- * 皿の上になるべく多くの自然の色を盛る。

あなたの味覚でこの夏を楽しんで、虹のすべての色を摂ってください！

* 抗酸化物質と植物化学物質はいろいろな病気に対して予防効果がありますが、サプリメントのみに依存しているのでしたら、自分を軽視しているのかもしれない。抗酸化物質は他の物質と組み合わせると一番うまく働きます。自然食品を摂ると、一口ごとにいろいろな抗酸化物質を摂れます。

訂正：

PKD Progress 誌春号における蛋白についての記事で、蛋白変換例で使われた記号は混乱を生じたかもしれません。81.8kg/0.6 は 81.8kgx0.6 としてください。

治験入門

医師や研究者が多発性嚢胞腎を取り巻く多くの謎を明らかにするにつれて、薬物療法が近づいています。薬物療法は PKD の進行速度を落とす、止める、あるいは PKD から回復させるかもしれないのです。しかし、全ての薬剤または治療法は一般に利用できる前に、ヒトに対して安全かつ有効であることを保証する治験と呼ばれる厳しい検査プロセスを通過しなくてはなりません。有望な PKD 治療法に対して治験が必要になったとき、あなたは参加することに関心を持つかもしれません。この記事は治験についての基礎的情報を提供するためのものです。

治験すなわち臨床研究は特定の病気に関する課題に答えるためのヒトのボランティアによる研究です。注意深く行われた治験はヒトに有効な治療法や健康状態を向上させる方法を見つける最も速く、最も安全な方法です。治験は実験的な治療法あるいは公知の治療法を使う新しい方法が管理された環境の下で安全かつ有効であるかどうかを決定します。

どの治験にもどのような人が参加できるかのガイドラインがあります。治験に参加できる要因は「参加基準」、参加を拒否する要因は「除外基準」と呼ばれます。これらの基準は年齢、性別、病気の種類と段階、これまでの治療歴、他の病気の有無などによります。

治験に参加する前に、参加者はその治験に対する参加資格が必要です。治験で研究する病気に罹っている参加者を求める治験もありますが、健康な参加者を必要とする治験もあります。参加基準と除外基準が参加者を個人的に除外するために使われないことは重要です。その代わりに、基準は適切な参加者を指定して、安全性を確保するために使われます。基準は研究者に仮説に対する適切な結果を得ることを保証します。

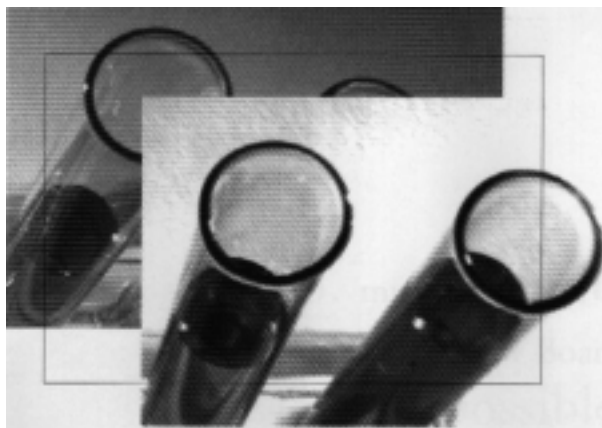
治験プロセスは治験の種類によりさまざまです。治験の種類には治療法、予防法、診断、スクリーニング検査、生活の質(QOL)の改善などがあります。治験チームは医師、看護師、ソーシャルワーカー、他の保健医療専門職で構成されます。治験チームは最初に参加者の健康状態を検査し、治験に参加するための具体的な指示を与え、治験中には注意深く参加者を観察し、治験が終わった後も参加者と連絡をとります。

参加者が通常受ける検査や診察より多く受ける治験もあります。どの治験でも、参加者は研究チームと協力します。治験計画が注意深く守られ、研究グループから頻繁な連絡があれば、治験参加は成功します。

治験計画

治験計画はあらゆる治験の基礎になる研究計画です。治験計画は、特定の研究課題に答えると共に、参加者の健康状態を保護するように注意深く作成されます。治験計画には治験に参加するヒト、検査、処置、薬剤、投与量の予定、治験の期間を記載します。治験計画に従っている参加者は治験期間中、健康状態を観察し、治療法の安全性と有効性を判定するために研究グループによって定期的に診察されます。

実験対照者を基準にして、治験による知見が評価されます。いろいろな治験で、1つの患者群が治験用の薬剤または治療法を与えられますが、実験対照群は標準的な治療法あるいはプラシーボを与えられます。



利益

全ての医療処置と同じように、治験の利益とリスクを注意深く計りにかけるべきです。綿密に計画され、うまく実施された治験は基準に適合する参加者に対して最適な方法となります：

- * 自分自身の健康に積極的な役割を果たす。
- * 一般に広く利用可能できる前に、最新の研究的治療法を受けられる。
- * 治験中に一流の医療施設において専門家の医療を受けられる。
- * 医学研究に貢献することによって、他の患者に役立つことができる。

リスク

治験にはリスクがあります。

- * 不快な、重大な、それどころか命にかかわる治療による副作用の可能性がある。
- * その治療法は参加者に対して有効ではないことがある。
- * 治験計画による治療は、治療計画によらない治療法より多くの時間と注意を必要とするかもしれない。研究施設への移動、いろいろな治療、入院、複雑な服用条件など。

説明を受けた参加者

治験参加者は保健医療チームに治験に関する疑問、治験中に求めることのできるケア、治験の費用を尋ねて、治験について詳しく知って、不安をなくしてください。以下の質問は保健医療チームと話すときに役に立つでしょう。

- * この研究の目的は何ですか？
- * どのような人が治験に参加していますか？
- * 研究者が新しい治療法が有効であると信じる理由はなんですか？それは前にテストされましたか？
- * どのような検査と治療が含まれますか？
- * 治験で予想されるリスク、副作用、効果は私が受けている治療法とどこがどのように異なりますか？
- * この治験は私の日常生活に影響しますか？
- * 治験はどのくらいの期間続きますか？
- * 入院は必要ですか？
- * 治療費用は誰が支払いますか？
- * 治験によって病気になるか、あるいは怪我をした場合、誰が医療費用を支払いますか？
- * 治験以外の出費に対して保険の払戻しを受けられますか？
- * どのような長期の経過観察が、この治験に含まれますか？
- * 新しい治療法がうまくいっていることは、どのようにわかるのですか？
- * 治験の結果を知ることができますか？
- * 私のケアに責任を持つのは誰ですか？

米国のあらゆる治験はリスクをできるだけ小さくして、全ての改善効果を確認するために倫理審査委員会 (IRB) によって承認され、監視されなくてはなりません。倫理審査委員会は医師、統計学者、地域の支援者などで構成される独立した委員会で、治験が倫理的であり、参加者の権利が守られることを保証します。連邦条例によって、ヒトに関係している医学研究を行うか、あるいは支援するあらゆる施設は倫理審査委員会の最初の承認と、定期的な審査を受けなくてはなりません。

治験を後援するのは誰ですか？

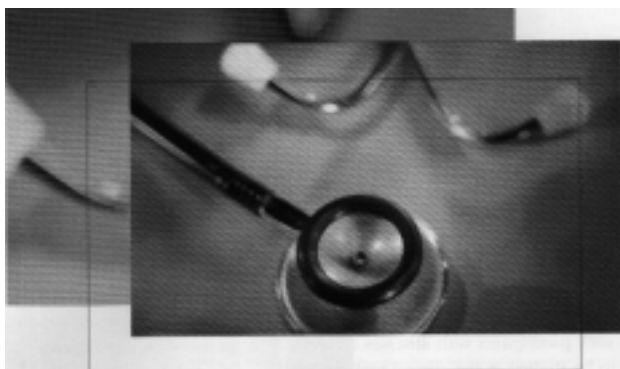
治験は国立衛生研究所(NIH)、国防省(DOD)、退役軍人援護局(VA)等の連邦機関のほかに、医師、医療施設、財団、任意団体、製薬会社等のいろいろな組織あるいは個人によって援助されるか、助成されます。治験は病院、大学、医局、あるいは地域診療所等のいろいろな場所で行われます。

時間と費用

ほとんどの人は治験を行って、薬剤を市場に供給するまでに長い時間がかかるのを不思議に思います。これまで読んでこられたように、治験には多数のステップがあります。計画を作成し、適切な患者を募り、治験の結果を研究し、結果を改善し、医学委員会から承認を得て、そして最後に食糧医薬品局(FDA)の承認を得ます。関係するすべてのステップを合わせると、治験が数年かかることも珍しくありません。

治験の範囲が広く、目的が異なると、個々の治験に正確な費用を割り当てることが難しくなります。一般に、研究者、器材、施設、時間、その他の要因の数が多くなると、費用は増加します。治験の種類と複雑さ

によって、費用は数万ドルから数千万ドルまで変動します。この資金を見つけられるかどうかは治験の実施に大きく影響します。



結論

治験は PKD の治療法を解明するのに役立ちますから、PKD に関してどの治験が利用できるかをお知らせするために最善を尽くします。PKD に関する治験と研究に関する情報を得たときには、Web サイト (www.pkdcure.org) に

公開し、PKD Progress 誌に掲載します。 www.clinicaltrials.gov にアクセスして、PKD に関する治験や他の病気について情報を得ることもできます。

この記事には www.ClinicalTrials.gov の国立衛生研究所によって提供された情報が含まれています。

治験期

第一相

安全性を評価し、安全な投与範囲を決定し、副作用を確認するために最初に少人数(20-80人)に新しい薬剤または治療法を試験します。

第二相

治験中の薬剤または治療法が有効であるかを検討し、さらにその安全性を評価するために、より多人数(100-300人)でテストされます。

第三相

有効性を確認し、副作用を観察し、よく使われる治療法と比較し、そしてこの薬剤または治療法が安全に使えるようにする情報を集めるために、治験中の薬剤または治療法が大きな母集団(1,000-3,000人)でテストされます。

第四相

薬剤のリスク、効果、最適使用条件等の追加情報を得る市販後の調査。

調べてみよう

最近、「ウォールストリート・ジャーナル」誌は医師と病院に関する情報源を掲載しました。

bestdoctors.com

他の医師が推薦する医師のデータベース

ama-assn.org

医師を探し、医師の資格を調べられます

abms.org

主治医が公認医療専門領域で認証されているか調べられます

healthgrades.com

種々の処置に対して病院を評価しています

questionabledoctors.org

州の医療理事会によって処罰された医師のデータ

docinfo.org

州の医療理事会の懲戒報告

docboard.org

医師の免許経歴と懲戒情報



PKD 財団はこれらのサイトと情報を保証しません。医療に関する決定に際して、より多くの情報を得るために提供しています。