診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院腎センター内科及び虎の門病院分院腎センター内科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この研究では、亡くなられた方の診療情報も、貴重な情報として、研究対象として扱わせていただきます。この案内をお読みになり、ご自身やご家族等がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「ご自身やご家族等の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】
調査対象となる期間：2006 年 1 月 1 日～2016 年 12 月 31 日の間に、虎の門病院腎センター内科及び虎の門病院分院腎センター内科に入院・通院し、腎生検を受けられた方

【研究課題名】
腎生検患者における腎病理診断別の腎機能・尿所見等の経時的変化と腎不全・死亡リスクについての検討

【研究の目的・背景】
・背景
腎炎の疾患毎の進行速度に関しては、疾患特異的な背景因子やリスク因子が報告されており、蛋白尿、血圧、腎機能、年齢、性別、組織学的重症度が主要な予測因子とされている(1-4)。しかし、腎炎同士を比較した研究は限られており、腎炎患者の eGFR slope は個体間で変動があることが報告されている(5)。例えば、FSGS および IgA 腎症の患者は、微小変化型ネフローゼ症候群の患者と比較して透析導入リスクが有意に高く、一方で、死亡リスクについては、FSGS、IgA 腎症、膜性腎症、ループス腎炎、微小変化型ネフローゼ症候群で有意差はみられなかった(6-8)。
腎機能に加えて、蛋白尿や尿中バイオマーカー等の尿所見の経時的変化と腎機能推移・腎予後との関連については十分に明らかになっていない。

1. Oshima M et al. Nat Rev Nephrol. 2021 Nov;17:740-750.
2. Laurin LP et al. Clin J Am Soc Nephrol. 2016 Oct 7;11:1752-1759.
3. Masoud S et al. Kidney Int. 2025 Jun 27:S0085-2538(25)00491-0.
4. Yu Z et al. Am J Kidney Dis. 2019 Sep;74(3):310-319.
5. Itano S et al. Clin Exp Nephrol. 2023 Oct;27:847-856.
6. Sim JJ et al. Mayo Clin Proc. 2018 Feb;93:167-178.
7. O'Shaughnessy MM et al. Clin J Am Soc Nephrol. 2015 Jul 7;10:1170-8.
8. Chou YH. Clin J Am Soc Nephrol. 2012 Sep;7:1401-8.

・目的
本研究は、腎生検患者における腎病理診断別の腎機能、尿所見等の臨床指標の経時的変化と長期的な腎予後を包括的に明らかにし、実臨床における腎生検後の予後評価や治療戦略立案に資するエビデンスを提供することを目的とする。特に以下の３点を検討する。

1. 腎機能・尿所見等の経時的変化の可視化：腎生検施行後の eGFR、尿蛋白、尿中バイオマーカー等の経時的変化を腎病理診断群別に可視化し、各群における平均的変化傾向を検討する。
2. 経時的変化と関連因子の解析：eGFR、尿蛋白、尿中バイオマーカー等の経時的変化を解析し、臨床的・病理学的因子およびその後の腎機能推移との関連を検討する。
3. 腎生存期間の評価：腎生存期間について、カプラン-マイヤー法および競合リスク解析を行い、腎病理診断群間でのリスクの違いを検討する。

【研究期間】
2025.10.24　～　2027.3.31

【個人情報の取り扱い】
お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。
また、本研究に関わる記録・資料は虎の門病院分院において研究終了後 5 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【利用する診療情報】
診療記録、看護記録、薬歴、検査データ、病理データなど

【研究代表者】
該当なし

【虎の門病院における研究責任者・研究機関の長】
研究責任者：虎の門病院腎センター内科・リウマチ膠原病科　澤　直樹
研究機関の長：院長　門脇　孝

【虎の門病院分院における研究責任者・研究機関の長】
研究責任者：虎の門病院分院腎センター内科・リウマチ膠原病科　澤　直樹
研究機関の長：分院長　竹内　靖博

【利用する者の範囲】

該当なし

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】
本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】
本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身やご家族等の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。
また、ご自身やご家族等の診療情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2026 年3月 31 日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

【相談窓口】
虎の門病院　　腎センター内科・リウマチ膠原病　澤直樹
電話　03-3588-1111(代表)
虎の門病院分院　　腎センター内科・リウマチ膠原病　澤直樹
電話　044-877-5111(代表)