

診療情報を利用した臨床研究について

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： 2003 年 1 月 1 日 ～ 2025 年 12 月 31 日の間 に、腎生検のために虎の門病院腎センター内科、虎の門病院分院腎センター内科に入院・通院された TNF α 阻害薬の使用歴のある方で、 新規に IgA 腎症/IgA 血管炎の診断を受けられた方

【研究課題名】

TNF α 阻害薬使用後に発症した IgA 腎症/IgA 血管炎の後方視観察研究

【研究の目的・背景】

TNF α 阻害薬は、炎症性サイトカインである腫瘍崩壊因子 α に対して作用するモノクローナル抗体の一種です。インフリキシマブ、エタネルセプト、アダリムマブ、ゴリムマブなど、多数の薬剤が知られており、クローン病、潰瘍性大腸炎、関節リウマチをはじめとした全身性炎症性疾患の治療で広く用いられています。TNF α 阻害薬が普及するにつれ、副作用に関しても少しずつ情報が蓄積しつつあり、TNF α 阻害薬の使用後に IgA 腎症や IgA 血管炎を発症した症例の報告がなされています。TNF α 阻害薬が誘発した可能性が指摘されていますが、病理組織学的な観点から通常の IgA 腎症/IgA 血管炎との相違点に関して言及したケースシリーズはほとんどありません。本研究は、TNF α 阻害薬の使用後に発症した IgA 腎症/IgA 血管炎の臨床経過、病理組織学的所見を改めて評価することを目的としております。

【研究期間】

2026 年 3 月 24 日 ～ 2027 年 3 月 31 日

【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】

診療情報：検査結果、病理検査結果、診療記録、薬歴、看護記録など

【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：腎センター内科 ・ 澤 直樹

研究機関の長：分院長 竹内 靖博

【虎の門病院における研究責任者・研究機関の長】

研究機関の長：門脇 孝

【利用する者の範囲】

他の共同研究機関はありません。

【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12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】

虎の門病院分院 腎センター内科 ・ 澤 直樹

電話 044-877-5111(代表)

虎の門病院 腎センター内科 ・ 澤 直樹

電話 03-3588-1111(代表)