

診療情報および検体（試料）を利用した臨床研究について

虎の門病院分院及び虎の門病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や検体（試料）をまとめるものです。この案内をお読みになり、ご自身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「自分の診療情報・検体（試料）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： 1985 年 1 月 1 日 ～ 2021 年 3 月 31 日の間 に、虎の門病院分院腎センター内科に入院・通院し、腎生検で糖尿病性腎臓病と診断を受けられた方

【研究課題名】

高齢糖尿病性腎臓病患者の病理組織像と腎予後の関係についての検討

【研究の目的・背景】

当院で腎生検を施行し糖尿病性腎臓病と診断された 70 代、80 代と高齢糖尿病患者の腎病理組織像と、血液・尿検査、臨床項目に相関が見られるかどうか明らかにする。

《研究に至る背景》

糖尿病性腎臓病は本邦における透析導入の原疾患の第一位であり、糖尿病性腎臓病の病態解明と治療介入は本邦における透析患者さんを増やさないために重要です。

近年糖尿病性腎臓病患者さんの腎病理組織でみられる病変の意味付けが明らかになり、腎予後、心血管イベント、総死亡の予後予測因子となりうることを明らかとなりました。糖尿病性腎臓病の病理学的なステージ、および各評価項目は臨床的な腎予後と相関することが報告されていますが。これらの報告では 70 歳以上の高齢糖尿病患者はほとんど含まれておらず、高齢糖尿病患者の特性は未だわかっていません。

本研究によりこれを明らかにすること、またそれよりも若年の糖尿病患者の病理組織像とも比較を行い、病理学および臨床経過に違いがあるかどうかを検討します。これにより高齢の糖尿病性腎臓病患者さんの病態の進行を抑制し、透析導入を遅延・回避するための病態の解明と予後の予測、そして治療の開発に繋がることが期待されます。

【研究期間】

2024 年 3 月 25 日 ～ 2026 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・検体（試料）】

診療情報： 検査データ、画像データ、X 線・CT・MRI データ、診療記録薬歴、看護記録
など

検体（試料）： 腎生検病理組織標本

【研究代表者】

虎の門病院分院腎センター内科 山内真之

【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 山内真之

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】

研究責任者：虎の門病院腎センター内科 山内真之

研究機関の長：院長 門脇 孝

【利用する者の範囲】

虎の門病院腎センター内科 山内真之

【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・検体（試料）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、ご自身の診療情報・検体（試料）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、2024 年 6 月 30 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 大庭悠貴

電話 044-877-5111(代表)