

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院・虎の門病院分院 腎センターでは、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。なお、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、ご自身またはご家族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またはご家族の診療情報を使ってほしくないとお考えの場合には、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： 2021 年 8 月 1 日 ~ 2025 年 12 月 31 日の間 に、
虎の門病院または虎の門病院分院に通院し、腎移植後に SGLT2 阻害薬の投与を受けられた方

【研究課題名】

腎移植後患者における SGLT2 阻害薬投与前後の腎機能推移に関する後ろ向きコホート研究

【研究の目的・背景】

《目的》

本研究では、虎の門病院および虎の門病院分院に通院する腎移植を受けた方のうち、**SGLT2**阻害薬を投与された方を対象に、既存の診療情報を用いて、投与前後の腎機能推移を後ろ向きに検討します。

《研究に至る背景》

腎移植は末期腎不全に対する有効な腎代替療法ですが、移植後も移植腎機能は経時的に低下し得ます。**SGLT2**阻害薬は慢性腎臓病の方において腎保護効果が示されている一方で、腎移植後の方における長期的な実臨床データは限られています。そのため、本研究では、腎移植後の方における**SGLT2**阻害薬投与前後の腎機能推移をうしろ向きに検討します。

【研究期間】

2026 年 9 月 17 日 ~ 2027 年 3 月 31 日

【個人情報の取り扱い】

通常の診療で得られた診療情報を、虎の門病院および虎の門病院分院の各施設

で、それぞれ自施設の診療録から収集します。収集する段階で、お名前、患者ID、生年月日などの特定の個人を識別する情報を削除し、個人と関わりのない研究用の番号に置き換えます。研究用の番号と患者さんを結び付ける対応表は各施設で保管し、他の施設には提供しません。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形で発表します。

本研究に関わる記録・資料は、本院では腎センター外科、分院では腎センター外科において保管し、両施設の統合・解析用データは分院腎センター内科において保管します。保管期間は研究終了後 5 年間とし、保管期間終了後には、個人が特定できない形で廃棄します。

【診療情報を虎の門病院の院外へ提供する場合】

通常診療で得られた既存の診療情報を虎の門病院の診療録から収集し、特定の個人を識別する情報を削除して研究用の番号に置き換えた上で、研究用データを暗号化し、病院の業務用メールを使用して虎の門病院分院へ提供します。暗号化解除のパスワードは別の電子メールで送付します。虎の門病院分院で両施設の研究用データを統合し、解析します。

情報を提供する機関：虎の門病院

機関の長：院長 門脇 孝

【利用する診療情報】

診療情報： 検査データ、診療記録、薬歴など

【研究代表者】

虎の門病院分院腎センター内科 医長 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 医長 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 医長 山内真之

研究機関の長：院長 門脇 孝

【利用する者の範囲】

虎の門病院および虎の門病院分院の研究責任者・研究分担者（山内真之、三木克幸、中村有紀、石井保夫、横山卓剛、澤直樹、大庭悠貴）

【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、個人情報および知的財産権の保護等に支障がない範囲内で、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さんに不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

< 本院 >

虎の門病院 腎センター外科 石井保夫

電話 03-3588-1111(代表)

虎の門病院 腎センター外科 横山卓剛

電話 03-3588-1111(代表)

< 分院 >

虎の門病院分院 腎センター外科 中村有紀

電話 044-877-5111(代表)

虎の門病院分院 腎センター外科 三木克幸

電話 044-877-5111(代表)

虎の門病院分院 腎センター内科 山内真之

電話 044-877-5111(代表)