

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またはご家族等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。

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。

【対象となる方】

調査対象となる期間： 2019年11月1日 ～ 2022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、慢性腎臓病における貧血に対して
HIF-PH 阻害薬（エベレンゾ[®]、ダーブロック[®]、バフセオ[®]、マスーレッド[®]）
あるいはエリスロポエチン製剤（エポジン[®]、エスポー[®]、ネスプ[®]、ミルセラ[®]）
の投与を受けられた方

【研究課題名】

HIF-PH 阻害薬時代の保存期 CKD におけるヘモグロビン目標域の再検討

—リアルワールドデータを用いた腎・生命予後の層別化研究—

【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慢性腎臓病による貧血を有する方のうち、HIF-PH阻害薬あるいはエリスロポエチン製剤を投与された方を対象に、既存の診療情報を用いて、腎臓病の進行や心血管病の発症を後ろ向きに検討します。

《研究に至る背景》

慢性腎臓病による貧血を有する方は腎臓病が進行し透析になったり、心血管病（心筋梗塞・心不全）を発症したりする危険性が高いことが知られています。HIF-PH阻害薬やエリスロポエチンは慢性腎臓病による貧血を改善する効果を示されている一方で、長期的な実臨床データは限られています。また、どれくらい貧血を改善すれば良いかも明らかになっておりません。そのため、本研究では、慢性腎臓病による貧血の方におけるHIF-PH阻害薬やエリスロポエチンを受けた方の過去の診療録の記載を遡って調査し解析します。

【研究期間】

2026 年 9 月 17 日 ~ 2027 年 6 月 30 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において、それぞれ自施設の診療録から収集します。収集した情報から、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、研究用の番号を付けます。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。

虎の門病院で作成した研究用データは、暗号化した上で虎の門病院分院に提供します。虎の門病院分院において両施設の研究用データを統合し、解析します。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形で発表します。

本研究に関わる記録・資料は各施設で保管し、統合した研究用データは虎の門病院分院腎センターで保管します。これらは研究終了後 5 年間保管します。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。

【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

【情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名】

虎の門病院 院長 門脇 孝

【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

【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】

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)

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)

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 山内真之

電話 03-3588-1111(代表)

虎の門病院腎センター内科 澤直樹

電話 03-3588-1111(代表)