

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。この案内をお読みになり、ご自身や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「ご自身やご家族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】

以下の全ての条件を満たす患者さんです

調査対象となる期間：2018年1月1日～2021年12月31日に虎の門病院分院腎センターに入院、もしくは通院されていた患者さんで、「わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築ならびに腎臓病総合データベース構築に関する研究」に参加された患者さん

抗癌剤使用中に腎障害が起こり、腎生検が行われた患者さん。

【研究課題名】

日本腎生検レジストリーにおける抗がん剤による腎障害の臨床像に関する検討（横断研究、一部コホート研究）

【研究の目的・背景】

《目的》

抗癌剤の腎障害の腎病理像と臨床症状の解析を行うために、腎病理組織診断、血液・尿検査所見、腎機能の推移、治療法などを登録し抗癌剤の腎障害の実態を調査します。

《研究に至る背景》

日本腎臓学会が主導で腎病理組織診断、血液・尿検査所見などを登録しデータベースを作成し、病理組織診断分類、臨床所見に関する統計調査を毎年行っております（J-RBR）。

近年抗癌剤の腎障害が問題となっております。抗癌剤の副作用や癌により患者さんの体調が悪いこともあり、抗癌剤の腎障害の腎生検例は稀で、その解析は抗癌剤の腎障害に対する研究において重要です。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2022年9月26日 ～ 2024年12月31日

【単独／共同研究の別】

腎臓学会が主体の多施設レジストリ研究

【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、虎の門病院分院腎センター内科部長 澤直樹のもと2029年12月31日まで保管いたします。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：検査データ、診療記録、腎生検病理標本、CT画像データ、薬歴など

【研究代表者】

京都大学大学院医学研究科 腎臓内科学 柳田 素子

【研究責任者】

熊本大学大学院生命科学研究部 腎臓内科学 栗原 孝成

【虎の門病院分院における研究責任者】

虎の門病院分院 腎センター内科 部長 澤直樹

【利用する者の範囲】

京都大学大学院医学研究科 腎臓内科学 松原 雄

順天堂大学大学院医学研究科 泌尿器外科学講座 河野 春奈

JCHO 仙台病院腎センター内科（腎臓疾患臨床研究センター）水野 真一

東海大学医学部腎内分泌代謝内科 和田 健彦

筑波大学医学医療系臨床医学域腎臓内科学 臼井 丈一

JR 仙台病院/日本腎臓学会腎臓病レジストリー委員会 佐藤 博

日本医科大学病理学(解析人体病理学) 清水 章

川崎医科大学総合医療センター/川崎医療短期大学医療介護福祉学科 杉山 斉

北野病院腎臓内科 塚本 達雄

藤田医科大学医学部腎臓内科学 坪井 直毅

名古屋大学大学院医学系研究科病態内科学腎臓内科/日本腎臓学会腎臓病レジストリー委員会 丸山 彰一

【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、2022年11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は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 代表電話番号 044-877-5111