

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院腎センター内科及び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頂きます。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「自分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】

2014年6月1日～2023年7月31日の間、虎の門病院本院または分院の腎センター内科にて、全身性エリテマトーデス（SLE）で診療された患者さんです。

【研究課題名】

SLE患者における末梢血リンパ球中 TCR $\alpha\beta$ 鎖発現 CD3⁺CD4⁻CD8⁻ (double negative) T cells (DNT)と臨床腎病理所見の関係性

【研究の目的・背景】

《目的》

・SLE患者さんにおいて、血液中のリンパ球のうちT細胞のうちTCR $\alpha\beta$ 鎖発現CD3⁺CD4⁻CD8⁻ (double negative) T cells (DNT)というT細胞の割合と、腎生検病理結果や症状との関係性を調べます。

《研究に至る背景》

近年、SLE患者さんにおいて、血液中のリンパ球のうちDNTというT細胞の割合が、SLEの症状の強さを示す指標になるのではないかという報告がされています。しかし、腎生検病理結果との関係性は明らかとされておりません。そこで我々は当院で診療を行ったSLE患者さんにおける血液中DNT割合と腎生検病理結果や症状の関係性を検討します。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2023年9月27日 ～ 2026年3月31日

【単独／共同研究の別】

虎の門病院及び虎の門病院分院共同研究

【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、保管責任者である、虎の門病院腎センター内科 和田健彦のもと研究終了後 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】

血液・尿検査・病理検査データ、CT・MRI 検査など画像検査データ、診療記録、薬歴、看護記録

【診療情報を虎の門病院分院から虎の門病院へ提供する方法】

診療情報は、虎の門病院分院で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たうえで、虎の門病院臨床研究センター面談室 1（個人情報管理実務責任者氏名：和田健彦）へ送付する。送付する情報にはパスワードを付与し CD に保存し院内メール便で送付し、別途パスワードはメールで送付する。

【虎の門病院における研究責任者】

虎の門病院本院腎センター内科 和田健彦

【情報の提供を行う機関の長】

虎の門病院分院 分院長 宇田川 晴司

【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 澤 直樹

【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、2023 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も不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 腎センター内科・関根章成

電話 03-3588-1111(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)