

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： 1990年1月1日 ～ 2020年12月31日の間に、虎の門病院腎センター内科あるいは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症あるいは腎硬化症と診断を受けられた方

【研究課題名】

糖尿病性腎症における細動脈硝子化病変についての機能形態学研究 - 糸球体高血圧の発症機序の解明 -

【研究の目的・背景】

《目的》

糖尿病性腎症を有する方において、細動脈の硬化が血圧と腎症進行との関係にどのように影響するかを検証すること。

《研究に至る背景》

糖尿病性腎症は、糖尿病を持つ方の約半数に見られる腎臓の病気であり、日本における透析導入の最も多い原因です。この病気の仕組みを解明し、効果的な治療を見つけることは、透析患者さんの増加を防ぐために非常に重要です。

最近の研究では、糖尿病性腎症の患者さんの腎組織でみられる異常が、将来的に透析が必要になるリスクや、心臓の病気（心筋梗塞・心不全）、さらには死亡のリスクを予測する手がかりになることがわかってきました。腎臓には、細い血管（細動脈）を収縮させたり拡張させたりして血液の流れを調節し、腎臓のフィルター（糸球体）の圧力を一定に保つ機能があります。しかし、細動脈に硬い物質（硝子化病変）がたまると、この機能がうまく働かなくなり、その結果、糸球体の圧力が上がり、尿にたんぱくが出たり、腎臓の働きが低下すると考えられています。さらに、腎硬化症の方の細動脈の硬化と比べて、糖尿病性腎症の方の細動脈の硬化の影響が異なる可能性も指摘されております。

本研究では、糖尿病性腎症の方において、血圧と腎症の進行との関係において、細動脈の硬化がどのように影響するかを明らかにすることで、糖尿病性腎症の仕組みを解明することが期待されます。

【研究期間】

2024年10月11日 ~ 2026年7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。

【診療情報・検体（試料）を虎の門病院外へ提供する場合】

診療情報・検体（試料）は、虎の門病院および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て研究します。虎の門病院病理部で行われた腎組織の評価情報は、アクセスにパスワードが必要である電子メールにて虎の門病院分院研究責任者に送付されます。パスワードは別途、虎の門病院分院研究責任者に電子メールにて送付されます。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、本研究に関わる診療情報は 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。本研究に関わる検体（試料）は 虎の門病院 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、診療記録、画像データ所見（レントゲン、心エコー、腎エコー、CT）、薬歴、看護記録など

検体（試料）： 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

【虎の門病院における研究責任者・研究機関の長】

研究責任者：腎センター内科 ・ 山内真之

研究機関の長：院長 門脇 孝

【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：腎センター内科 ・ 山内真之

研究機関の長：分院長 竹内 靖博

【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 ・ 山内真之

電話 03-3588-1111(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)