

## 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「ご自身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】

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：2010年1月1日～2022年10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。IgG4関連循環器疾患の疑いで心臓の病変や後腹膜や尿管周囲の腫瘍を認めた患者さん。そして現在虎の門病院分院に通院されていない患者さん、もしくは定期の通院が困難となった患者さん

### 【研究課題名】

IgG4関連循環器疾患を診断するための基準作成を目的とした多施設共同研究『IgG4関連大動脈周囲炎/動脈周囲炎および後腹膜線維症の診断指針』2018の検証

### 【研究の目的・背景】

#### 《目的》

IgG4関連疾患の循環器疾患や後腹膜や尿管周囲の腫瘍の治療反応性や予後を明らかにする。IgG4関連循環器疾患のより診断精度の高い診断基準の再考及び再制定を行い、診療指針を策定する。

#### 《研究に至る背景》

IgG4関連疾患に関する調査研究班 循環器疾患分科会(現代表：笠島 里美)を中心に、IgG4関連循環器疾患のより診断精度の高い診断基準の再考及び再制定を行い、診療指針を策定するために本研究が計画されました。

この研究は日常臨床下で得られた診療情報をもとにして行われる後ろ向きの臨床研究です。本研究の結果が個人に有益な情報をもたらす可能性は低いと考えられます。しかし、この研究によって解明された成果を社会に還元することにより、将来、病気の診断や予防、治療などがより効果的に行われるようになる可能性があります。不利益は、個人情報漏洩の危険性が挙げられます。個人情報に関しては、電子情報はパスワード設定されたパソコンに、また文書などの情報は施錠可能なキャビネット内に保管し、個人情報管理実務責任者がパスワードや鍵を厳重に管理することや、金沢大学附属病院への送付には特定の個人を識別することができないように処理を行ってから送付するなどにより、可能な限りの個人情報保

護の対処を行います。

担当医師が研究の継続が不相当であると判断した場合にこの研究を中止することがあります。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、その場合、患者さんの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ございません。

この研究による研究成果に関する権利は IgG4 関連循環器疾患の診断指針作成のための日本循環器学会・厚生省研究班合同ワーキンググループに帰属します。

この研究は、冲中記念成人病研究所の研究費によって実施されますが、この試験の実施や報告の際に、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切ございません。また、資金提供を受けた企業との雇用関係ならびに親族や師弟関係等の個人的な関係なども一切ございません。

この研究は当院の倫理委員会で審査が行われ、承認を得ております。

#### 【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2022年11月24日 ～ 2024年12月31日

#### 【単独／共同研究の別】

金沢大学附属病院が主体の多施設後方視研究

#### 【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 澤直樹のもと研究の中止又は終了後、学会発表、論文発表のうち、最も遅い時期から5年間あるいは研究終了予定日時である2024年12月31日から5年間のいずれか遅い時期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、CT画像データ、薬歴など

#### 【研究代表者（統括責任者）】

金沢大学附属病院リウマチ・膠原病内科 講師 川野充弘

#### 【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】

虎の門病院分院 腎センター内科 澤直樹、乳原善文	
金沢大研究責任者：金沢大学附属病院リウマチ・膠原病内講	川野 充弘
研究分担者：	
金沢大学医薬保健研究域保健学系病態検査学 教授	笠島 里美
金沢大学附属病院リウマチ・膠原病内科助教	水島 伊知郎
金沢大学医薬保健研究域医学系医学教育研究センター助教	原 怜史
金沢大学附属病院放射線科講師	井上 大
金沢大学医薬保健研究域医学系人体病理学 教	原田 憲一
社会福祉法人 同愛記念病院 健診センタ	石坂 信和
金沢医科大学血液免疫内科准教授	山田 和徳
東北大学病院腎・高血圧・内分泌科講師	長澤 将
長岡赤十字病院内科部長	佐伯 敬子
新潟大学歯学総合病院腎・膠原病内科助教	小林 大介
札幌医科大学免疫・リウマチ内科学教	高橋 裕樹
東京大学医科学研究所附属病院アレルギー免疫科准教	山本 元久
慶應義塾大学医学部外科教	志水 秀行
浜松医科大学外科学第一教	椎谷 紀彦
信州大学医学部保健学科教	伊澤 淳
長崎大学医学部循環器内科教	前村 浩二
自治医科大学附属さいたま医療センター センター	百村 伸一
奈良県立医科大学循環器・腎臓・代謝内科教	斎藤 能彦
福岡大学医学部病理学教	坂田 則行
京都大学医学部循環器内科助	加藤 貴雄
三井記念病院循環器内科部	田辺 健吾
信州大学医学部画像医学教室准教	藤永 康成
国際医療福祉大学血管外科教	宮田 哲郎
国立病院機構金沢医療センター心臓血管外科医	笠島 史成
東京大学医学部循環器内科特任講	網谷 英介
倉敷中央病院病理診断科主任部	能登原 憲司
東京慈恵会医科大学 外科学講座教	大木 隆生
東京慈恵会医科大学附属柏病院血管外科助	伊藤 栄作
長野県立木曽病院内科医	小澤 真希子
国際医療福祉大学三田病院血管外科教	小櫃 由樹生
大阪医科薬科大学病院心臓血管外科教	勝間田 敬弘
東京大学心臓外科准教	嶋田 正吾
東京大学血管外科講	高山 利夫
日本医科大学付属病院病理診断科講	堂本 由佳子

自治医科大学総合医学第一講座放射線科教	真鍋 徳子
山口大学器官病態外科学講	森景 則保
筑波大学医学医療系内科 膠原病・リウマチ・アレルギー准教	坪井 洋人
筑波大学医学医療系内科 膠原病・リウマチ・アレルギー教授	松本 功
京都大学医学部附属病院 免疫膠原病内科講師	吉藤 元

【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3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ご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