診療情報および検体（試料）を利用した臨床研究について

虎の門病院病理診断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。また、この研究では、亡くなられた方の診療情報・検体（試料）も、貴重な情報・試料として、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「ご自身やご家族等が診療情報・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： 1980年1月1日 ～ 2024年12月31日の間に、B型肝炎ウイルス関連腎炎 のため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 を受けられた方

【研究課題名】

B型肝炎ウイルス関連腎炎の病理組織学的検討

【研究の目的・背景】

《目的》

B型肝炎ウイルス関連腎炎について、病型別の病理組織像とウイルス学的指標・臨床経過との関連を解析し、腎予後への影響を明らかにする。

《研究に至る背景》

B型肝炎ウイルス（HBV）感染は、膜性腎症（MN）、膜性増殖性糸球体腎炎（MPGN）、IgA腎症様パターンなど多様な糸球体疾患を引き起こす。病態は主にHBV抗原を含む免疫複合体の沈着によって生じるが、一部では腎組織への直接的感染も報告されている。各病型における免疫沈着パターンや電子顕微鏡所見、臨床経過の違い、さらにウイルス学的活動性と腎予後の関係は未解明な点が多い。本研究では、長期間にわたって蓄積されたB型肝炎ウイルス関連腎炎の症例を対象に詳細な臨床病理学的評価を行い、病態の理解と診療指針の向上に資する知見を得ることを目的とする。

【研究期間】

2025年10月1日 ～ 2027年3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 虎の門病院病理診断科 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： 診断名、年齢、性別、血圧、臨床的検査所見、既往歴/併存症、治療経過

検体（試料）： 病理組織（腎生検）

【研究代表者】

虎の門病院 ・ 病理診断科 ・ 高澤 豊

【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：病理診断科 ・ 高澤 豊

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 ・ 澤 直樹

研究機関の長：分院長 竹内 靖博

【利用する者の範囲】

研究責任者：病理診断科 ・ 高澤 豊

研究責任者：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・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・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、2025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 病理診断科・河野 圭

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)