

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・リウマチ膠原病科および、虎の門病院腎センター内科・リウマチ膠原病科では、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いただきます。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「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】

調査対象となる期間：1980年1月から2025年5月までに、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にて腎生検を受けられた方

【研究課題名】 腎病理診断における腎機能別必要採取検体数の検討

【研究の目的・背景】

《目的》腎機能によって、腎生検の際に何本検体を採取する必要があるのかを検討します。

《研究に至る背景》腎生検は腎臓病の原因を調べるために非常に重要な検査です。腎臓には糸球体と呼ばれる組織があり、ほとんどの腎臓病では糸球体に障害をきたします。しかし腎機能が悪くなってくると、腎生検の検体一つあたりに含まれる糸球体の数が少なくなってくるため、より多くの検体を採取する必要があります。しかし具体的にどのくらいの腎機能であればどのくらい検体が必要か、何回穿刺をする必要があるかについては明らかになっておらず、各施設毎に決まっている穿刺回数で腎生検が終えられているのが現状です。実際、米国では腎生検を行ったにも関わらず診断に必要な検体量が得られていないことが問題となっています。我々はこれまでに腎生検を行って頂いた方の腎生検の採取検体数と検体に含まれる総糸球体数を腎機能別に調べることで、腎機能に応じた必要な採取検体数を明らかにし、より確実な腎病理診断につなげる予定です。

【研究期間】

2025.9.19 ～ 2027.3.31

【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。

【利用する診療情報】

診療情報： 腎生検検体、検査データ、診療記録、X線画像、CT画像、薬歴など

【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

【虎の門病院における研究機関の長】

研究機関の長：院長 門脇 孝

【利用する者の範囲】

該当なし

【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、2026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・リウマチ膠原病科 山内真之

電話 044-877-5111(代表)

虎の門病院 腎センター内科・リウマチ膠原病科 和田健彦

電話 03-3588-1111(代表)