

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なり、ご自身やご家族等が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】

調査対象となる期間： 2023年5月1日 ～ 2025年12月31日の間に、指趾潰瘍のために虎の門病院分院腎センター内科に入院・通院し、LDL アフェレーシスを受けた方

【研究課題名】

digital ulcer:指趾潰瘍に対するレオカーナの後方視観察研究

【研究の目的・背景】

レオカーナは、血漿中の低比重リポ蛋白(LDL) コレステロールおよびフィブリノゲンを選択的に除去する吸着型顆粒球アフェレーシス装置です。これらの高分子物質を低下させることにより、レオカーナは血液粘稠度を低下させ、微小血管床における末梢循環を改善することが知られています。動脈硬化性下肢虚血(Fontaine IV度)における難治性潰瘍に対する有効性は知られていますが、その他の指趾潰瘍病変に対する有効性は十分な検討がなされていません。本研究は、様々な背景疾患を有し、血行再建術が困難な難治性指趾壊死に対するレオカーナの安全性・有効性を評価することを目的としております。

【研究期間】

2026年3月24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： 検査結果、診療記録、薬歴、看護記録など

【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 ・ 澤 直樹

研究機関の長：分院長 竹内 靖博

【利用する者の範囲】

他の共同研究機関はありません。

【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へ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

電話 044-877-5111(代表)