

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院血液内科、泌尿器科及び虎の門病院分院血液内科、泌尿器科では、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】

調査対象となる期間： 2012 年 1 月 1 日 ～ 2024 年 12 月 31 日の間 に、虎の門病院・分院血液内科に入院・通院し、造血幹細胞移植を受けられた方

【研究課題名】

造血幹細胞移植後のウイルス性出血性膀胱炎に対する包括的検討

【研究の目的・背景】

《目的》

本研究の目的は、ウイルス性出血性膀胱炎の発症リスクファクターの同定と、有効な治療の同定を目的としています。

《研究に至る背景》

血液移植患者さんには、合併症としてウイルス性出血性膀胱炎が発症することがあります。このウイルス性出血性膀胱炎ですが、主に血尿を呈し、これにより著しく生活の質を低下させる病態です。このウイルス性出血性膀胱炎の発症リスクファクターについては複数の文献報告はあるものの、その検討内容は不十分といっても過言ではありません。また、ウイルス性出血性膀胱炎に対する治療方法について深く泌尿器科医が統計学を用いて検討し、有効な治療法を示した文献報告はありません。そこで、当院のデータを用いて、ウイルス性出血性膀胱炎の発症リスクファクター、並びに有効な治療について同定したいと考えております。

【研究期間】

2023 年 11 月 30 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 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（肉眼的血尿の有無、血尿の程度、手術が必要になったか、血尿に対する投薬内容、血尿の改善日、死亡日など）、放射線画像データ、看護記録、血液検査結果、生理検査結果

【診療情報を虎の門病院・虎の門病院分院の院外へ提供する場合】

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におきかえたうえで、東京医科大学医療データサイエンス分野の研究分担者に虎の門病院来院してもらい直接提供いたします。

【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：泌尿器科 ・ 浦上慎司

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：泌尿器科 ・ 浦上慎司

研究機関の長：分院長 竹内 靖博

【利用する者の範囲】

共同研究機関名：東京医科大学

部署：医療データサイエンス分野

研究責任者名：教授 田栗正隆

研究分担者名：小向翔、小川光紀、林田迪剛

【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、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 血液内科 ・ 西田彩

電話 03-3588-1111(代表)