

## 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なり、ご自身やご家族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： 2009年1月1日 ～ 2018年12月31日の間に、ミトコンドリア病関連腎症のために虎の門病院分院腎センター内科に入院・通院し、透析療法や腎移植を受けられた方

### 【研究課題名】

ミトコンドリア病関連腎疾患の全国調査

### 【研究の目的・背景】

#### 《目的》

日本におけるミトコンドリア病が関連した腎疾患の実態を全国的に調査し、今後のミトコンドリア病が関連した腎疾患の診療の質向上へと結びつける。

《研究に至る背景》ミトコンドリアは生物が生き続けるために必要なエネルギーを産生している細胞内のとても重要な器官です。それゆえ、ミトコンドリアの機能が遺伝的に障害され発症するミトコンドリア病ではいろいろな臓器に障害が起きます。腎臓も例外ではなく、ミトコンドリア病により腎臓の病気を発症することもあり、近年の遺伝子解析手法の進歩に伴い新たに診断されることも増えてきており、同時に現在も新たな治療法の開発が盛んに行われるようになってきています。今後更に、ミトコンドリア病が関連した腎疾患が適確に診断され治療が行われていくためには、その実態につき知っておく必要があります。

しかし、過去、わが国におけるミトコンドリア病に関連した腎疾患の全国調査は行われたことがなく、その実態は把握されていません。そこで、今回の調査により、日本におけるミトコンドリア病関連腎疾患の実態の把握を行い、将来のミトコンドリア病が関連した腎疾患の診療の質向上へと結びつけていきたいと考えています。

### 【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2020年6月25日 ～ 2022年3月31日

### 【単独／共同研究の別】

多施設共同研究で全国の85施設が参加予定です

【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 国立病院機構千葉東病院 腎臓内科部長/臨床研究部腎ミトコンドリア研究室室長 今澤俊之 のもと研究終了後 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。

【診療情報を虎の門病院分院外へ提供する場合】

診療情報は、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等におきかえたうえで、 国立病院機構千葉東病院臨床研究部腎ミトコンドリア研究室 へ 郵送 で提供いたします。

【利用する診療情報】

診療情報： 検査データ、診療記録、腎生検病理情報、薬歴、など

【研究代表者】

国立病院機構千葉東病院 ・ 腎臓内科/臨床研究部腎ミトコンドリア研究室 ・ 今澤俊之

【虎の門病院分院における研究責任者】

腎センター内科 ・ 澤 直樹

【利用する者の範囲】

国立病院機構千葉東病院 ・ 腎臓内科/臨床研究部腎ミトコンドリア研究室 ・ 今澤俊之

【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、 2020 年 10 月 1 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 ・ 乳原善文  
電話 044-877-5111(代表)