

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：2004年1月～2023年3月の間に虎の門病院分院で関節リウマチと診断され、かつ慢性腎臓病に該当する方

【研究課題名】

CKD 合併関節リウマチ患者に対する生物学的製剤・JAK 阻害薬の有効性・安全性に関する研究

【研究の目的・背景】

関節リウマチ患者においては、一般集団と比較して慢性腎臓病の有病率が高いことが知られています。これは、関節リウマチの慢性炎症が動脈硬化とその後の腎障害を促進するためと考えられています。よって、関節リウマチの管理は慢性腎臓病の進展を抑制する上でも極めて重要です。しかし、慢性腎臓病患者では鎮痛薬の使用が制限されるうえ、重症例では関節リウマチ治療の重要な薬剤であるメトトレキサートが使用できないなど、治療の選択肢が著しく制限されます。

このように治療の選択肢が限られる慢性腎臓病合併の関節リウマチ患者さんに対しては、生物学的製剤やJAK阻害薬といった薬剤が有用である可能性があります。腎障害のある患者さんにおけるこれらの薬剤の有効性・安全性は十分に確立されていません。

そこで、我々は慢性腎臓病を合併した関節リウマチ患者さんにおける生物学的製剤・JAK阻害薬の有効性・安全性を明らかにすることを目的として、これらの薬剤の使用実態を調査することにしました。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2023年6月26日 ～ 2026年12月31日

【単独／共同研究の別】

単独研究

【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 腎センター内科澤直樹のもと研究終了後 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。

【利用する診療情報】

診療情報：検査結果、診療記録、薬歴など

【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

【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、2024年6月30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 ・ 澤直樹

電話 044-877-5111(代表)