

臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

慢性疾患診療における体重変動と合併症に関する研究

[研究の背景]

血友病や HIV 感染症は、治療の進歩によって長く健康に生活できる時代となっています。一方で、加齢に伴い、糖尿病、心臓や腎臓の病気、骨粗鬆症、筋力低下(サルコペニア)などの慢性的な病気が新たな課題となっています。また、体重の増減がこれらの健康状態と関係する可能性も指摘されています。本研究では、血友病患者さんおよび HIV 陽性者の方の診療情報を用いて、体重変化と慢性合併症との関連を調べ、今後のより良い診療につなげることを目的としています。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる方

施設名	東京医科大学病院
診療科名	臨床検査医学科

対象となる期間

2004 年 1 月 1 日～2026 年 4 月 30 日の間に当科で診療した患者さん
--

研究対象者となる基準

当科通院中の血友病・HIV 陽性者の方で 3 年以上継続して診療した患者さん
年齢 20 歳以上の方

ただし以下の方は除外されます。

他院で主に診療が行われている患者さん
病歴や体重などの情報が不足している患者さん
研究不参加の申し出があった患者さん

●研究期間

研究機関の長の許可日

～

2028 年 12 月 31 日

●利用するカルテ情報

- 1) 年齢・性別・身長・体重・BMI・生活習慣などの基本情報
- 2) 血友病および HIV 感染症に関する疾患情報(診断時期・重症度・治療歴を含む)
- 3) 血液・尿・画像・生理学的検査など、診断および病態評価に必要な検査結果
- 4) 糖尿病・脂質異常症・心血管疾患・腎機能障害・骨粗鬆症・フレイル・サルコペニアなど慢性合併症に関する情報
- 5) 抗 HIV 療法、凝固因子製剤、その他併用薬を含む治療内容およびその変更内容
- 6) 治療開始日・変更日・中断日・終了日など治療経過に関する情報
- 7) 発生した有害事象および臨床イベントの種類・重症度・発生時期に関する情報

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

●利用を開始する日

2026 年 7 月 2 日

●情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から 5 年間、または最終の公表から 3 年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から 3 年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から 5 年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長氏名	阿部 信二（病院長代行）
削除情報等並びに加工方法情報の 管理者名	村松 崇
情報の管理者名	村松 崇

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	臨床検査医学科	臨床講師	村松 崇

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	臨床検査医学科	臨床講師	村松 崇	研究の総括・情報の管理
研究分担者	臨床検査医学科	主任教授	木内 英	研究指導
研究分担者	臨床検査医学科	教授	天野 景裕	データ収集
研究分担者	臨床検査医学科	准教授	四本 美保子	データ収集
研究分担者	臨床検査医学科	講師	備後 真登	データ収集
研究分担者	臨床検査医学科	講師	近澤 悠志	データ収集
研究分担者	臨床検査医学科	助教	一木 昭人	データ収集
研究分担者	臨床検査医学科	助教	宮下 竜伊	データ収集
研究分担者	臨床検査医学科	臨床助教	原田 侑子	データ収集
研究分担者	臨床検査医学科	臨床助教	金子 竣	データ収集

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	村松 崇
診療科(部署)	臨床検査医学科
電話番号	03-3342-6111 内線 5086
受付日時	平日 9:00-17:00