

## 《研究課題名》 遺伝子変異同定ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群に対するカルシニューリンインヒビター治療の後方視的観察研究

《研究対象者》 2016年1月以降に本学附属病院小児科でネフローゼ症候群と診断され、神戸大学大学院医学研究科で遺伝子診断を行ったステロイド抵抗性ネフローゼ症候群の患者さん

### 研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学で既に保有している情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただき、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

### (1) 研究の概要について

《研究課題名》 遺伝子変異同定ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群に対するカルシニューリンインヒビター治療の後方視的観察研究

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2024年3月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学 小児科学講座 澤井俊宏

### (2) 研究の意義、目的について

《意義》 遺伝子変異が同定されたステロイド抵抗性ネフローゼ症候群の患者さんにカルシニューリンインヒビター治療を実施した際の経過を明らかにします。

《目的》 近年ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群の患者さんに関しては約1/3の割合で遺伝子異常が同定されることが分かっております。また、遺伝子異常が同定された場合には、カルシニューリンインヒビターなどの免疫抑制剤などの治療の反応性が悪いのではないかと考えられていますが、はっきりとしたエビデンスがありません。本研究によってそのような患者さんの治療反応性・経過を明らかにします。

### (3) 研究の方法について

《研究の内容》 本研究はP.&A.キリアコウ小児病院(ギリシャ)の小児腎臓病科が中心となり欧州及びアジアのおよそ15の医療機関が参加して実施する多施設共同研究です。

#### 《利用する情報の項目》

基本情報:年齢、性別、民族(人種)、腎疾患の家族歴、発症様式

診断日、最終経過観察日、診断時の体重および身長

遺伝学的データ:核型、変異遺伝子名および遺伝子変異部位、アミノ酸変化

治療データ:CNI開始日、CNIの適応、CNI前の免疫抑制不全、使用CNI(タクロリムスまたはシクロスポリ

ンA)、ステロイド併用の有無、併用薬の有無、CNI 使用中の尿蛋白/クレアチニン(Cr)、CNI 使用中の再発回数、CNI 中止日、CNI 中止理由

検査データ:診断時の血清 Cr、アルブミンおよび尿蛋白/Cr、CNI 前の腎生検結果、CNI 開始時の血清 Cr、アルブミンおよび尿蛋白/Cr、目標CNI濃度に達した時の CNI、血清アルブミン、Cr および尿蛋白/Cr、CNI 開始後 6 か月、1 年、2 年での血清 Cr、アルブミンおよび尿蛋白/Cr、CNI 濃度、CNI 中止 3, 6, 12 か月後の血清 Cr、アルブミンおよび尿蛋白/Cr、最終来院時の血清 Cr、アルブミンおよび尿蛋白/Cr

### 《情報の提供先》

代表研究機関 P.&A. Kyriakou Children's Hospital(ギリシャ、アテネ)(代表者:Dr. Gergia MalaKasioti)

日本国内の情報取りまとめ 神戸大学大学院医学研究科 小児科学講座

### 《情報の提供方法》

情報の提供はデータを匿名化した上で、暗号を用いた電子メールを使用して提供されます。

### 《情報を利用する者の範囲》

本研究は以下の国内の研究機関と協力して行う予定です。

大阪医科大学 小児科	芦田明
岡山大学 小児科	宮原宏幸
香川県立中央病院 小児科	伊藤滋
香川大学医学部附属病院 循環器・腎臓・脳卒中内科学	尾崎太郎
高知大学医学部附属病院 小児思春期医学講座	石原正行
埼玉県立小児医療センター 腎臓科	櫻谷浩志
聖マリアンナ医科大学 腎臓高血圧内科	市川大介
新潟大学医学部 小児科学教室	山田剛史
松山赤十字病院 小児科	高岩正典
宮城県立こども病院 腎臓内科	稲垣徹史
金沢大学附属病院 小児科	横山忠史
虎の門病院分院 腎センター内科	澤直樹
国立成育医療研究センター 腎臓リウマチ膠原病科	亀井宏一
鹿児島大学病院 小児科	稲葉泰洋
墨東病院 小児科	大森多恵
東邦大学医学部 小児腎臓学講座	濱崎祐子

Hong Kong Children's Hospital (香港)

University Children's Hospital(ドイツ、ハンブルグ)

Ospedale Pediatrico Bambino Gesù(イタリア・ローマ)

Shaw-NKF-NUH Children's Kidney Centre, The Children's Medical Institute(シンガポール)

Hôpital des Enfants. Centre de Référence du Sud Ouest des Maladies Rénales Rares(フランス・トゥールー

ズ)

Aix-Marseille Université(フランス・マルセイユ)

Hopital Robert Debre(フランス・パリ)

Centre Hospitalier Universitaire Vaudois(スイス・ローザンヌ)

Hopital Necker(フランス・パリ)

The Hospital for Sick Children and University of Toronto(カナダ・トロント)

Great Ormond Street Hospital for Children(イギリス、ロンドン)

Fortis Hospital Anandapur (インド、カルカッタ)

Medical College Kolkata(インド、カルカッタ)

#### 《情報の管理について責任を有する者》

P.&A. Kyriakou Children's Hospital(ギリシャ、アテネ)(代表者:Dr. Gergia MalaKasioti)

#### 《本研究に用いた試料・情報の二次利用について》

この研究で有用な知見が得られた場合、今回ご提供いただいた情報を用いて新たな研究を実施させて頂く可能性があります。新たな研究で使用する際は改めて該当の倫理審査委員会において承認を得てから行います。また、本学附属病院のホームページ (<https://www.shiga-med.ac.jp/hospital/doc/ethics/index.html>) でその旨についての情報を公開いたします。

#### (4) 個人情報の取扱いについて

本研究を実施する際には、個人を特定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして、ご提供いただいた情報が誰のものか分からない状態にして使用します。

#### (5) 研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

#### (6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

#### (7) 利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用(又は他の研究に提供)することについて停止することができます。停止を求められる場合には、2023年3月31日までに下記(8)にご連絡ください。

#### (8) 本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 小児科学講座 澤井俊宏

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2111

メールアドレス：sawai@belle.shiga-med.ac.jp

