《研究課題名》

小児初発ネフローゼ症候群における初回腎生検の必要性についての検討

《研究対象者》

西暦 2014 年 4 月より 2026 年 6 月末までに滋賀医科大学医学部附属病院小児科においてネフローゼ症候群と診断された方

研究協力のお願い

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、対象となる方の診療録および検査データ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。試料・情報の使用について、直接ご説明して同意はいただかず、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、本研究への試料・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

《研究期間》　滋賀医科大学学長許可日～2029 年 3 月 31 日

《研究責任者》　滋賀医科大学　小児科　一岡聡子

（２）研究の意義、目的について

《目的》

当院で治療を受けた初発ネフローゼ症候群患者さんを、治療開始前の腎生検の有無、腎炎/特発性、ステロイド反応性により群分けし、各群を比較することで治療開始前の腎生検の適応を再検討することです。

《意義》

本研究により、潜在的に腎生検を必要としない患者の特徴が明らかにできれば、侵襲的検査である腎生検を受ける症例を減らすことができ、患者および患者家族の負担を低減する可能性が期待されると考えています。

（３）研究の方法について

《研究の内容》

本研究は、滋賀医科大学医学部附属病院　小児科で治療を受けた初発ネフローゼ症候群の患者さんを対象とした後方視的研究です。

《利用し、又は提供する試料・情報の項目》

診療録の情報、血液・尿検査結果、（腎生検を受けられた場合）腎組織診断結果

《試料・情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学

《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試料・情報を用いて小児特発性ネフローゼ症候群の初発症状と予後を明らかにする研究の実施を予定しています。後続の研究で使用する際は改めて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）個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの試料・情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その試料・情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたと ID を結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

（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、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、下記（８）にご連絡ください。なお、研究の進行上、2027 年 7 月 31 日までに停止の申し出をお願いいたします。

（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　一岡聡子
住所：520-2192　滋賀県大津市瀬田月輪町
電話番号： 077-548-2228
メールアドレス：pedobys@belle.shiga-med.ac.jp

©2016 Shiga University of Medical Science Research Ethics Committee. Ver.4.5 2026.3.31