

《課題名》 当院小児科における紫斑病性腎炎の短期的予後

《研究対象者》 2012年4月1日から2019年6月30日までの期間中に滋賀医科大学附属病院小児科で紫斑病性腎炎と診断された方

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記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大で既に保有している臨床情報を調査する研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報等の使用について、直接に説明して同意はいただきず、このお知らせをもって公開いたします。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。

この研究への参加(情報提供)を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記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：当院小児科における紫斑病性腎炎の短期的予後

研究期間：倫理委員会承認日以降(2019年9月11日)～2021 2022年3月31日

研究内容の変更はありません。情報の解析は終了していますが、論文準備に伴う研究期間の延長をお知らせするものです。

研究機関・実施責任者： 滋賀医科大学 小児科学講座 坂井 智行

(2) 研究の意義、目的について

《研究の意義、目的》紫斑病性腎炎はIgA血管炎の発症後に持続する蛋白尿、血尿で診断される慢性腎炎です。紫斑病性腎炎は、治療介入を始める基準も治療法も施設により異なります。小児は成人と比較して予後が良好であると言われていますが、小児の紫斑病性腎炎の長期予後は実は明らかではありません。当院では、紫斑病性腎炎に対して多剤併用療法を行っています。多剤併用療法とは、2年間プレドニン、アザチオプリン、ジピリダモール、ワーファリンの4剤内服を行う治療方法のことです。小児の紫斑病性腎炎に対する他の治療法(ミゾリピンを用いた多剤併用療法やシクロスポリンなど)を行った症例のまとめの論文報告はありますが、アザチオプリンを用いた多剤併用療法の予後についての論文報告はまだありません。そこで、今回我々は当院小児科を受診した紫斑病性腎炎の予後(蛋白尿の消失)に関して、調査することにしました。小児の紫斑病性腎炎の予後を明らかにすることで、外来の受診間隔やアザチオプリンを用いた多剤併用療法の予後が明らかとなり、将来の紫斑病性腎炎の患者さんが治療法の選択を行う際に有益な情報とすることができます。

(3) 研究の方法について

《研究の方法》

こどもの紫斑病性腎炎の患者について、蛋白尿がどのように経過するかについて調査します。対象は、2012年4月1日～2019年6月30日までに滋賀医科大学附属病院小児科で紫斑病性腎炎と診断した患者さん方です。具体的には、電子カルテより診療情報(年齢、性別、血圧、

現病歴、治療歴) 血液検査(血清アルブミン、クレアチニン) 尿検査(尿蛋白、クレアチニン、尿中赤血球) 血尿は消失したのか、腎病理組織所見の情報を調査します。蛋白尿は消失したのか、腎機能障害の有無、高血圧の有無、腎臓の病理所見の総糸球体数に対する半月体形成の割合および総糸球体に対する硬化糸球体の割合、紫斑出現から腎生検までの期間、腎炎発症から蛋白尿消失までの期間、腎炎発症から血尿消失までの期間はどうかを評価します。以上の方法により、当院におけるこどもの紫斑病性腎炎の成績を症例のまとめ(ケースシリーズ研究)として報告します。

(4) 個人情報の取扱いについて

《個人情報の取扱いに関する記載》

研究にあたっては、個人を容易に同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使用します。また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。

(5) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

(6) データの二次利用について

こどもの紫斑病性腎炎の長期予後を評価するためには、長期間にわたる研究が必要です。この目的のために行われる将来の研究に、本研究のデータを使う可能性があります。後続の研究で使用する際は改めて倫理審査委員会に承認を得てから実施します。その場合は、滋賀医大のホームページで情報公開をいたします。

(7) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方及びその保護者の方は、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。

(8) 利用又は提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用(又は他の研究への提供を)停止することができます。停止を求められる場合には、(2019年12月27日までに)下記(9)にご連絡ください。

(9) 問い合わせ等の連絡先

滋賀医科大学 小児科学講座 山本 かずな

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：kazuna@bell.e.shiga-med.ac.jp

第2.0版 2021年2月2日 改訂