

小児ネフローゼ症候群における再発指標の解明に向けた

多施設共同研究に対するご協力をお願い

研究代表者 所属 薬剤部 職名 薬剤部長
氏名 由留部 圭伍

このたび、下記の医学系研究を、福岡市立こども病院倫理委員会の承認ならびに院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、本文書「1.1. 相談窓口について」に記載する相談窓口までお申し出下さいますようお願いいたします。協力の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 対象となる方

2016年1月1日から2022年9月30日までの間に、小児ネフローゼ症候群の診断のため入院し、初回治療を受けた18歳未満の方を対象とします。

※小児ネフローゼ症候群は下記の①及び②を満たす方を対象とします。

①高度蛋白尿（夜間蓄尿で40 mg/hr/m²以上又は早朝尿で蛋白クレアチニン比2.0 g/gCr以上）

②低アルブミン血症（血清アルブミン2.5 g/dL以下）

2. 研究課題名

小児ネフローゼ症候群における再発指標の解明に向けた多施設共同研究

3. 研究の概要

1) 研究の意義

小児ネフローゼ症候群は、小児慢性腎疾患の中で最も発症率の高い疾患であり、日本では、1年間に小児10万人あたり6.5人が発症することが明らかとなっています。約90%は原因不明な特発性ネフローゼ症候群であり、その約80%が微小変化型ネフローゼ症候群と診断され、ほとんどがステロイド感受性ですが再発頻度が高く、約80%が再発します。さらに、ステロイド感受性ネフローゼ症候群の約50%が、頻回に再発を繰り返す頻回再発型ネフローゼ症候群やステロイドの減量や中止に伴い再発するステロイド依存性ネフローゼ症候群となります。また、小児ネフローゼ症候群患者の約20～50%は、寛解を維持できずに成人期に移行すると報告されているのが現状です。

成人においては、微小変化型ネフローゼ症候群の再発と推定 24 時間アルブミンクリアランス (eCALB) が高いことが再発の有無と関連していることを示唆する研究は存在しますが、小児については対象となっていません。そこで、福岡大学と多施設共同研究を行うことで、多くの症例数を確保して、eCALB の有用性のさらなる検証を行うとともに、他の再発の指標となる因子がないか探索することを目的として、本研究を実施します。

2) 研究の目的

小児ネフローゼ症候群患者の患者背景を調査し、小児ネフローゼ症候群における再発の指標を探索することを目的とした研究です。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。

本研究では、取得した情報は対応表を使用し、特定の研究対象者を直ちに判別できる記述等を全部取り除くように加工して、誰のものか分からないようにした上で福岡大学へ提供されます。個人ごとの臨床情報は研究者に限定して公開され、研究計画、個人情報保護・取扱体制などについて審査を経たうえで、その研究機関に郵送にて提供されます。他機関への情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

〔取得する情報〕

年齢、性別、体重、出生体重、在胎週数、血圧、既往歴、使用薬剤、完全寛解までの期間（ステロイド治療開始日から完全寛解の定義を満たした日まで）、尿所見、尿蛋白クレアチニン比、総蛋白、アルブミン、総コレステロール、クレアチニン、eGFR、免疫グロブリン (IgG、IgA、IgM)、血清補体 (C3、C4)、トランスフェリン、コリンエステラーゼ、フィブリノゲン、24 時間蛋白尿、ネフローゼ症候群に伴う症状。

5. 本研究の実施期間

研究実施許可日～2028 年 3 月 31 日

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を学会・論文で発表したり、それを元に特許等の申請をした

りする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、福岡市立こども病院 薬剤部長 由留部 圭伍の責任の下、厳重な管理を行います。研究対象者のカルテの情報を送付する際には、当院にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

7. 情報の保管等について

この研究のために研究対象者のカルテから得た情報は、研究終了まで研究責任者の下で厳重に保管管理し、原則として研究終了後に速やかに廃棄します。

廃棄する際は、当院で定めた手順に従い、患者さん個人が特定できる可能性のある情報及び研究用の番号を消去またはマスキングする等の措置を講じた上で適切に廃棄します。

8. 利益相反について

福岡市立こども病院では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して、当院では「利益相反管理規程」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。本研究に関しまして新たに必要となる経費はございませんので、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

9. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して頂いた方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方はご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

10. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	福岡大学病院 薬剤部
(診療科等)	福岡大学薬学部 病院薬学研究室
研究責任者	教授 兼重 晋
研究分担者	助教 長郷 あかね
	准教授 内山 将伸

共同研究施設 及び 情報の 提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	福岡市立こども病院 薬剤部	解析
	薬剤部長事務代理 由留部 圭伍	情報の収集
	副薬剤部長 山口 佳子	
	薬剤師 白川 真悠乃	
	福岡市立こども病院 腎疾患科	
	科長 郭 義胤	
	医師 渡辺 ゆか	
	医師 末松 真弥	

11. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記事務局までご連絡ください。

事務局（相談窓口）：福岡市立こども病院 臨床研究事務室(事務部 経営企画課)
 092-682-7000（代表）
 092-682-7300（FAX）