

新医学系指针对応「情報公開文書」フォーム

複数施設研究用

以下、本文-----

顕微鏡的血尿を伴う小児特発性ネフローゼ症候群における初期治療介入の選択基準に関する研究

1. 研究の対象

2015 年 1 月～2024 年 12 月の 10 年間に当センター腎臓科を受診し、初発時に顕微鏡的血尿を伴う小児ネフローゼ症候群の方

2. 研究目的・方法・研究期間

目的

ネフローゼ症候群で、原因のはっきりしないものは特発性と呼ばれ、その特発性の中には様々な組織型が存在し、その組織型の確定には腎生検という身体への負担が大きな検査を必要とします。しかし、小児の特発性ネフローゼ症候群の中で最も多く占める微小変化型という組織型は、90%以上がステロイド治療に反応しますので、一般的には腎生検は行わずに先にステロイド治療が先行されます。また、巣状分節性糸球体硬化症という比較的まれな組織型も、微小変化型と臨床上区別が困難であることや臨床的な治療反応性によって予後が大きく異なること、などの特徴から、初期治療は通常、微小変化型と同じくステロイド治療が先行されます。

一方、発症時に比較的わずかな血尿（顕微鏡的血尿）を伴うネフローゼ症候群の場合、微小変化型や巣状分節性糸球体硬化症であることもあれば、その他の組織型であることもあり、初期介入段階でステロイド治療を先行するか腎生検による診断を先行するか迷う症例も度々経験します。このため、事前に組織型がはっきりしない顕微鏡的血尿を伴う小児特発性ネフローゼ症候群において、初期臨床症状から、微小変化型や巣状分節性糸球体硬化症が疑わしいか、またはそれ以外の組織型が疑わしいかの判断基準を設けることが今回の研究目的となります。

方法

この研究では、研究対象の方の診療情報を電子カルテから収集して利用します。当センターにおいて収集した情報は、研究代表機関でデータを取りまとめ、解析を行います。

期間

この研究の実施を許可された日から西暦 2025 年 1 2 月 31 日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：ネフローゼ症候群と診断された際の年齢や性別、身長、体重、病前体重、発見動機、
血圧、採血や検尿結果、最終診断やその診断方法など

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

名古屋市立大学医学部附属西部医療センター 小児科 副部長 山田拓司
日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院 小児腎臓科 後藤芳充
聖隷浜松病院 小児腎臓科 山本雅紀
市立四日市病院 小児科 牛嶋克実

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、
研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

あいち小児保健医療総合センター

部署名 腎臓科

担当者名 藤田直也（研究責任者）

〒474-8710 愛知県大府市森岡町七丁目 426 番地

電話 0562-43-0500（代表）FAX 0562-43-0513

研究代表者：

名古屋市立大学医学部附属西部医療センター 小児科 副部長 山田拓司

-----以上