

## 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

※黒字 定型事項 消さないで下さい。

以下、本文-----

### ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群における遺伝子異常の有無と腎組織の関係 (多施設共同観察研究)

#### 1. 研究の対象

下記の 1 を満たし、かつ 2 または 3 のどちらかを満たす患者さんです。

1. SRNS で腎生検にて特発性ネフローゼ症候群（微小変化群、巣状分節性糸球体硬化症、びまん性メサンギウム増殖のいずれか）であることが示された患者さん（ただし、ステロイド治療前または治療中に腎生検を施行した患者さんも含む）
2. 次世代シーケンス法で遺伝子解析を施行した患者さん
3. Sanger 法で遺伝子異常が確定している患者さん

#### 2. 研究目的・方法・研究期間

##### 研究の目的

小児期発症のネフローゼ症候群の初期治療はステロイド薬ですが、約 1 割のお子さんが 4 週間のプレドニゾン連日内服にても寛解しないステロイド抵抗性ネフローゼ症候群（SRNS）になります。SRNS となった場合、腎生検を行った上で、シクロスポリンやステロイドパルス療法などの治療を開始します。

一方、SRNS の 20～30%は糸球体上皮細胞の遺伝子の異常が原因であることが判明しています。遺伝子の異常があると、ほとんどがステロイドや免疫抑制薬が無効であるため、免疫抑制療法は中止していくこととなります。しかしながら、遺伝子解析は限られた施設でしか施行できず、また結果が出るまで 2～3 ヶ月と時間がかかるという問題があります。

この研究は、ネフローゼ症候群で施行した腎生検の所見と遺伝子異常の有無との関連を評価することで、腎組織で遺伝子異常が予測できるかどうかを、多施設の患者さんのデータを用いて調査するのが目的です。なお、本研究は、遺伝子解析を施行している神戸大学の研究に付随した形で行っています。

##### 研究方法

下記「3. 研究に用いる試料・情報の種類」に記載された項目の診療情報を過去の診療録より収集します。また、腎生検組織については、社会医療法人愛仁会高槻病院

臨床研究センター長 吉川徳茂に郵送します。患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報は調査対象ではなく、個人情報は保守されます。

#### 研究期間

倫理審査委員会承認後～2024年3月31日

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：性別、ネフローゼ症候群初発時年齢、初発時の検査データ、初発時ステロイドに対する反応、腎生検時年齢、腎生検時の検査データ、家族歴の有無、遺伝子異常の有無、遺伝子異常があれば、その種類、その後の治療内容、治療に対する反応、最終観察時年齢、末期腎不全に陥っていたらそのときの年齢、最終観察時の検査データ、最終観察時内服薬など。

試料：腎生検の光学顕微鏡用の組織のプレパラート、および蛍光抗体法と電子顕微鏡の画像など。

### 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

藤田直也 あいち小児保健医療総合センター 腎臓科  
亀井宏一 国立成育医療研究センター 腎臓・リウマチ・膠原病科  
吉川徳茂 社会医療法人愛仁会高槻病院 臨床研究センター  
野津寛大 神戸大学大学院 医学研究科内科系講座 小児科学分野  
西健太郎 国立成育医療研究センター 腎臓・リウマチ・膠原病科  
義岡孝子 国立成育医療研究センター 病理診断部  
岡本孝之 北海道大学大学院医学研究科 小児科学  
藤永周一郎 埼玉県立小児医療センター 腎臓科  
濱田陸 東京都立小児総合医療センター 腎臓内科  
濱崎祐子 東邦大学医療センター大森病院 腎センター  
稲葉彩 横浜市立大学附属市民総合医療センター 小児科  
石倉健司 北里大学病院 小児科  
北山浩嗣 静岡県立こども病院 腎臓内科  
山本雅紀 聖隷浜松病院 小児科

後藤芳充 名古屋第二赤十字病院 小児腎臓科  
島友子 和歌山医科大学 小児科  
堀之内智子 神戸大学大学院 医学研究科内科系講座 小児科学分野  
石森真吾 社会医療法人愛仁会高槻病院 小児科  
貝藤裕史 兵庫県立こども病院 腎臓内科  
藤村順也 加古川市立中央病院 小児科  
神吉直宙 姫路赤十字病院 小児科  
田中征治 久留米大学 小児科

## 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：

国立成育医療研究センター 腎臓リウマチ膠原病科 診療部長 亀井宏一

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181 (内線：7467)

-----以上