

## 聖隷浜松病院で診療を受けられる患者さんへ

### ～臨床研究に関する情報公開について～

当院では、下記の研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、カルテ情報等の診療情報を研究目的に利用さ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はしませんので、下記の問い合わせ先にご連絡ください。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。また、研究の詳細についてお知りになりたい場合も、下記の問い合わせ先にご連絡下さい。なお、研究の詳細については、他の研究対象者等の第三者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲内での開示となります。

研究課題名	初発ステロイド感受性特発性ネフローゼ症候群に対してステロイド長期漸減療法を行った患者の初回再発に影響する初発時臨床的特徴に関する検討		
研究実施予定期間	臨床研究審査委員会承認日 ～（西暦）2020年 12月		
研究実施診療科	小児科		
研究の倫理審査等	治験・臨床研究審査委員会審査日	2019年 12月 17日	
	院長が研究実施を許可した日	2019年 12月 18日	
対象となる方	対象期間内に、聖隷浜松病院病院小児科において、初発特発性ネフローゼ症候群に対しステロイド長期漸減法を受けた方		
対象期間	（西暦）2008年 1月 ～（西暦） 2012年 12月		
主たる研究実施機関	名古屋第二赤十字病院 小児腎臓科 （研究代表者氏名： 後藤芳充 ）		
共同研究機関	別紙【研究組織】参照		
当院の研究責任者	所属	小児科	氏名 山本雅紀
研究の意義	2015年に初発特発性ネフローゼ症候群に対する治療で国際法によるステロイド投与は長期漸減法に比較して、頻回再発になるまでの期間において、劣らないことが報告されました。それまで私たちのグループは長期漸減法でステロイド治療を行ってきました。その成績を2015年の報告と比較すると、頻回再発に関して、我々の方法の方が良いように思われました。しかし、初回再発をする期間についての成績は全体として変わりがありませんでした。このような差が出る原因として、初回再発をする期間の中に、我々の症例の方が再発が遅くなる症例があり、それらの症例が頻回再発の率を減らす原因ではないかと考えました。今回はこの初回再発に至るまでの期間に影響を及ぼす初発時の臨床的特徴に関して検討をします。		
研究の目的	初発ステロイド感受性特発性ネフローゼ症候群で、長期漸減法でステロイド治療を行った時、初回再発までの期間に影響を与える初発時の		

	臨床的な特徴を明らかにします。
研究の方法	対象となる方の臨床情報について、診療録を振り返って収集し、集められた情報を研究代表者が解析します。
研究に使用するもの	診療録から得られる情報を、匿名化した上で使用します。(生年月日、身長、体重、性別等の基本情報、治療の情報として、初回寛解までの期間、再発状況、免疫抑制剤の使用等、初発入院時の血液及び尿検査結果)
診療情報等の他機関への提供方法	必要なデータを研究担当者が、調査票に記入し、研究責任者に送付します。調査票の中には、氏名や住所といった個人を直ちに特定できるような情報とは切り離され、セキュリティのかかったデータベース上で管理します。
結果の公表	関連学会や学術論文等で発表予定です。対象者の氏名等の、直ちに個人を特定できる情報を公表することはありません。
個人情報の保護	対象者の方の情報の使用に際しては、氏名や住所等といった個人を直ちに特定できるような情報とは切り離し、対象者個人とは無関係の番号を付けた上で、研究責任者の責任の下、廃棄するまで厳重に保管・管理します。
研究の資金源	本研究は特に資金を必要とせず、外部からの資金提供もありません。
利益相反	本研究の実施にあたり、研究の透明性や公正性を損なうような利益相反はありません。
情報等の二次利用	本研究で得られた情報等は、将来、本研究に関連する別の研究のために利用させていただく可能性があります。その場合には、その計画について別途倫理審査を受け、承認を得た上で使用します。二次利用を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。
問い合わせ先	聖隷浜松病院 小児科 山本雅紀 電話 053-474-2222 (代表) 小児科外来

《別紙》

【研究組織】

1. 研究代表者

名古屋第二赤十字病院 小児腎臓科 部長 後藤芳充

2. 共同研究者

所 属	責任者
あいち小児保健医療総合センター 腎臓科	藤田直也
聖隷浜松病院 小児科	山本雅紀
岐阜県総合医療センター 小児科	松隈英治
市立四日市病院 小児科	牛嶋克実

3. 研究実施施設

あいち小児保健医療総合センター

聖隷浜松病院

岐阜県総合医療センター

市立四日市病院