

作成日：2024 年 10 月 29 日（第 1 版）
2015 年 1 月から 2024 年 12 月の間に、初発の小児ネフローゼ症候群と診断された方とその保護者の皆様へ

「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」へのご協力のお願い

1 研究の概要

【研究の背景・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。

【研究の対象となる方】

2015 年 1 月～2024 年 12 月の 10 年間に当院を受診し、初発時に顕微鏡的血尿を伴う小児ネフローゼ症候群の患者さんを対象とします。

【研究期間】

この研究の実施を許可された日から西暦 2025 年 12 月 31 日まで

ご自身またはご家族がこの研究の対象者に該当すると思われる方で、ご質問等がある場合は、「7 相談やお問合せがある場合の連絡先」へご連絡ください。また、情報をこの研究に使ってほしくない場合は、2025 年 3 月末までにご連絡ください。その時点であなたの情報を研究対象から取り除きます。2025 年 3 月末を過ぎ、すでに個人が特定できない状態に加工されている場合等においては、あなたの情報を取り除

聖隷浜松病院/臨床研究審査委員会

（研究承認番号： 4723 ） 2024 年 12 月 18 日承認

くことができません。

なお、研究対象者の保護者の方に本文書をお読みいただいている場合には、本文書中の「あなた」は、「あなたのお子さん」と置き換えてお読みいただくようお願いいたします。

この研究は、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会の審査を受け承認されたうえで、研究機関の長から実施の許可を受けています。また、この研究が適正に実施されているか、継続して審査を受けます。

この委員会にかかわる規程等は、以下の Web サイトでご確認いただけます。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “患者の皆様へ”】

URL : <https://ncu-cr.jp/patient>

2 研究の方法

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。共同研究機関において収集した情報は、電子メールを介して研究代表機関である名古屋市立大学医学部附属西部医療センターに提供します。名古屋市立大学医学部附属西部医療センターにおいてデータを取りまとめ、解析を行います。提供された情報は、名古屋市立大学医学部附属西部医療センターが責任を持って管理します。

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、あなたがネフローゼ症候群と診断を受けられてから組織診断を確定するまでの、以下の診療情報を利用します。

- ・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、血圧など
- ・採血や検尿結果
- ・最終診断やその診断方法

4	研究の実施体制			
	この研究は、名古屋市立大学医学部附属西部医療センターを中心として、複数の研究機関が共同で実施します。実施体制は以下の通りです。共同研究機関は、既存の情報提供のみを行います。			
		研究機関の名称	研究責任者	研究機関の長
	研究代表機関	名古屋市立大学医学部 附属西部医療センター	山田 拓司 (研究代表者)	大原 弘隆
	共同研究機関	あいち小児保健医療総合センター	藤田 直也	伊藤 浩明
		日本赤十字社愛知医療 センター名古屋第二病院	後藤 芳充	佐藤 公治
		聖隷浜松病院	山本 雅紀	岡 俊明

聖隷浜松病院/臨床研究審査委員会

(研究承認番号： 4723) 2024 年 12 月 18 日承認

		市立四日市病院	牛嶋 克実	金城 昌明
--	--	---------	-------	-------

5 個人情報等の取り扱いについて

あなたの情報は、氏名等の個人を特定する内容を削除し、代わりに符号をつけた状態で取り扱います。あなたの氏名等とこの符号とを結びつける対応表は、あなたの情報を頂いた機関で厳重に管理し、個人を特定する情報を外部に提供することはありません。また、この研究の成果を学術雑誌や学会で発表する際も、そこに含まれるデータがあなたのものであると特定されることはありません。

6 この研究の資金源および利益相反について

企業等の関与により研究の公正さが損なわれる可能性がある状態のことを、「利益相反」といいます。企業等から研究資金の提供を受けている場合等には、利益相反を適切に管理する必要があります。

この研究は、資金源や企業等の関与もなく、研究者等個人の利益相反もありません。また、共同研究機関においても各機関の規程に従い、適切に対応しています。

7 相談やお問合せがある場合の連絡先

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究の計画について詳しくお知りになりたい場合は、研究に参加している他の方の個人情報や研究の知的財産等に影響しない範囲で、資料をお渡ししたり、お見せしたりすることが可能です。

また、この研究にあなたの情報が利用されることや、他の研究機関へ提供されることを希望されない場合は、電話によりご連絡ください。

【連絡先】

聖隷浜松病院 小児科

電話番号： 053-474-2222（代表）

（対応可能な時間帯） 平日 9 時から 17 時まで

対応者： 山本雅紀

【研究代表機関】

研究機関名： 名古屋市立大学医学部附属西部医療センター

研究代表者： 小児科 山田拓司

連絡先： 052-991-8121