

## 情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2021 年 12 月 15 日作成 第 1 版

<b>研究課題名</b>	小児特発性ネフローゼ症候群の初発治療中においてプレドニゾロン減量前に一過性に寛解し再度蛋白尿が出現した患者の検討
<b>研究の対象</b>	2002 年 4 月～2021 年 12 月までに小児特発性ネフローゼ症候群として横浜市立大学附属市民総合医療センターおよび国立成育医療研究センターで加療歴のある方で、ネフローゼ症候群の初発時の診断時年齢が 16 歳未満の方、かつステロイド開始 28 日以内に一度寛解した後に再度蛋白尿出現を認めた患者さん
<b>研究の目的</b>	小児特発性ネフローゼ症候群にはプレドニゾロンによる治療が多くの患者さんで有効であり、初期治療として 60mg/m <sup>2</sup> または 2mg/kg を連日 4 週間投与することが推奨されています。4 週以内に完全寛解（蛋白尿の陰性を維持）したものをステロイド感受性、完全寛解しないものをステロイド抵抗性と定義されています。しかし、稀ながら一度完全寛解したもののプレドニゾロン開始 4 週以内再度蛋白尿が出現する方が存在し、その臨床的特徴は明らかになっていないため本研究で検証します。またそのように蛋白尿が再出現した方は、4 週以内に再度寛解しステロイド感受性の経過となる場合もあれば、4 週以内には寛解せずステロイド抵抗性の経過をたどる場合もあり、その違いを検証します。
<b>研究の方法</b>	上記の研究対象に当てはまる患者さんについて、診療録から情報（「研究に用いる試料・情報の項目」）を収集して、後方視的に検討・解析を行います。 新たに検査等を行うものではなく、研究対象の方のご負担になることはありません。
<b>研究期間</b>	実施機関の長の許可日 ～ 西暦 2025 年 3 月 31 日
<b>研究に用いる試料・情報の項目</b>	【試料】使用しません。 【情報】診療録から以下の情報を収集します。 性別、ネフローゼ症候群診断時年齢、ネフローゼ症候群診断日、診断時身長、診断時血清アルブミン、診断時尿蛋白、プレドニゾロン開始日、第一陰性化日、プレドニゾロン減量前蛋白尿再出現日、蛋白尿再燃時の誘因（感染症や怠薬など）、プレドニゾロン開始 28 日時点での蛋白尿有無、プレドニゾロン 29 日目以降の治療内容、腎病理組織所見、完全寛解日、初発治療開始 6 か月後の使用薬剤、最終観察日、最終観察日までに要した治療、初発治療開始 6 か月後および 1 年後までに要したプレドニゾロン総量、プレドニゾロン 29 日目以降ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群やステロイド依存性ネフローゼ症候群、頻回再発型ネフローゼ症候群への移行有無など
<b>試料・情報の授受</b>	本研究では、「研究組織」に記載されている各機関で上記の資料・情報を収集します。「共同研究機関」である横浜市立大学附属市民総合医療センターで収集された上記の情報は、研究代表機関である国立成育医療研究センター 腎臓・リウマチ・膠原病科へ提供します。 集積された情報の解析結果については、「共同研究機関」に共有されます。 情報は匿名化の上パスワードをかけた状態で保存し、研究代表機関へ提供します。また、集積された情報の解析結果を共同研究機関と共有する際も同様の方法で提供します。

## 情報公開用文書

(多機関共同研究用)

	<p>いずれの情報も研究終了後の5年間もしくは、研究結果の最終公表日から3年が経過した いずれか遅い日までの期間を経過後まで保管します。廃棄する際は、復元できない方法で廃棄 します。</p>
<b>個人情報の管理</b>	<p>情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号(研究ID)で管 理します。必要時に個人を照合できるよう対応表とよばれる個人と識別コードを対応させた 表を作成しますが、その表は各機関で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り 研究に関わる機関の間で検体や情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院 以外の機関が個人を特定することはできません。</p>
<b>試料・情報の管理について責任を有する者</b>	<p>【研究代表機関に集積された情報の管理】 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 灘大志 【対応表の管理】 共同研究機関の研究責任者(「研究組織」の欄をご覧ください。) 【共有された情報の管理】 共同研究機関の研究責任者</p>
<b>利益相反</b>	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むもので す。本研究は開示すべき利益相反はありません。</p>
<b>研究組織(利用する者の範囲)</b>	<p>【研究代表機関と研究代表者】 国立成育医療研究センター 腎臓・リウマチ・膠原病科 灘大志 【共同研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属市民総合医療センター 小児総合医療センター 稲葉彩</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先までお申出下さい。 また、情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、<u>2022年5月31日までに</u>下記の連絡先まで お申出ください。その場合でも対象の方に不利益が生じることはございません。</p>	
<p><b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b> 〒232-0024 住所：神奈川県横浜市南区浦舟 4-57 横浜市立大学附属市民総合医療センター 小児総合医療センター(研究責任者)稲葉彩 電話番号：045-261-5656(代表) FAX：045-253-0161</p>	
<p><b>研究全体に関する問合せ先：</b> 〒157-8535 住所：東京都世田谷区大蔵 2-10-1 国立成育医療研究センター 腎臓・リウマチ・膠原病科 灘大志(研究代表者) または 亀井宏一(共同研究者) 電話番号：03-3416-0181(代表) FAX：03-3416-2222</p>	

## 情報公開用文書

(多機関共同研究用)