

ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群の診断と治療のため

当院に入院・通院されていた患者さんの

診療情報を用いた臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>腎臓内科</u> 職名 <u>科長</u> 氏名 <u>貝藤 裕史</u> 連絡先電話番号 <u>078-945-7300</u>
実務責任者	所属 <u>腎臓内科</u> 職名 <u>科長</u> 氏名 <u>貝藤 裕史</u> 連絡先電話番号 <u>078-945-7300</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、実務責任者までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

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. ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群で、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 研究課題名

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）

3 研究実施機関

兵庫県立こども病院 腎臓内科

（研究実施主体）国立成育医療研究センター

（共同研究機関）

北海道大学大学院医学研究科 小児科学

埼玉県立小児医療センター 腎臓科

東京都立小児総合医療センター 腎臓内科
東邦大学医療センター大森病院 腎センター
横浜市立大学附属市民総合医療センター 小児科
北里大学病院 小児科
静岡県立こども病院 腎臓内科
聖隷浜松病院 小児科
あいち小児保健医療総合センター 腎臓科
名古屋第二赤十字病院 小児腎臓科
和歌山医科大学 小児科
神戸大学大学院 医学研究科内科系講座 小児科学分野
社会医療法人愛仁会高槻病院 小児科
加古川市立中央病院 小児科
姫路赤十字病院 小児科
久留米大学 小児科

4 本研究の意義、目的、方法

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。

5 協力をお願いする内容

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきます。あなたの個人情報は削除し、匿名化して、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・年齢、性別、臨床診断名、腎生検実施日、腎生検回数
- ・身長、体重、血圧、降圧薬内服の有無、糖尿病診断の有無
- ・治療の内容
- ・血液、尿検査
- ・腎生検所見、腎生検の組織画像など
- ・治療内容

- ・ 遺伝子異常の有無と、有のばあいはその詳細
- ・ 腎機能障害の有無

6 本研究の実施期間

当院倫理委員会承認後 ～ 2024年 3月 31日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみで、その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了後5年が経過した時点で完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切開示いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

兵庫県立こども病院

氏名：貝藤裕史（腎臓内科 科長）

電話：078-945-7300（平日 14時から 17時）

以上