

(西暦) 2023年 4月 7日

頻回再発型/ステロイド依存性ネフローゼ症候群の治療のため JSKDC10 試験に参加された患者さんの診療情報を用いた臨床研究 に対するご協力のおお願い

研究責任者 所属 腎臓内科 職名 部長
氏名 貝藤 裕史
連絡先電話番号 078-945-7300

実務責任者 所属 腎臓内科 職名 部長
氏名 田中 亮二郎
連絡先電話番号 078-945-7300

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、腎臓内科 田中亮二郎までご連絡をお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2018年 11月 1日より 2022年 9月 30日までの間に、腎臓内科にて頻回再発型/ステロイド依存性ネフローゼ症候群のため JSKDC10 試験に参加された方

2 研究課題名

JSKDC10 試験に参加した頻回再発型/ステロイド依存性ネフローゼ症候群患者を対象とした長期予後調査研究

3 研究実施機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

研究機関

神戸大学医学部附属病院 小児科 (研究責任者：野津寛大、機関長の氏名：眞庭 謙昌)

既存の試料・情報の提供のみを行う機関

和歌山県立医科大学附属病院 小児科

島友子 (機関長の氏名：中尾直之)

佐賀大学医学部附属病院 小児科

岡政史 (機関長の氏名：野口満)

滋賀医科大学医学部附属病院 小児科	坂井智行（機関長の氏名：田中俊宏）
大阪大学医学部附属病院 小児科	窪田拓生（機関長の氏名：竹原徹郎）
兵庫県立こども病院 腎臓内科	田中亮二郎（機関長の氏名：飯島一誠）
日本大学医学部附属病院板橋病院 小児科	諸橋環（機関長の氏名：高橋悟）
東京都立小児総合医療センター 腎臓内科	濱田陸（機関長の氏名：廣部 誠一）
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（機関長の氏名：榊原秀也）
国立成育医療研究センター 腎臓・リウマチ・膠原病科	亀井宏一（機関長の氏名：笠原群生）
独協医科大学病院 小児科	加納優治（機関長の氏名：麻生好正）
埼玉県立小児医療センター 腎臓内科	藤永周一郎（機関長の氏名：岡明）
久留米大学病院 小児科	田中征治（機関長の氏名：志波直人）

研究委託機関

京都大学大学院医学研究科 臨床統計学講座 大森崇

4 本研究の意義、目的、方法

JSKDC10 試験では小児期発症のネフローゼ症候群に対するリツキシマブの多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化並行群間比較試験を行い、主に1年間の無再発期間を評価しました。他方、諸外国よりリツキシマブの長期的な効果を示す報告がありますが、詳細なデータがありません。そこでJSKDC10 試験に参加された患者さんのデータをカルテから収集し、長期的な再発の有無を検討することとしました。

5 協力をお願いする内容

診療録を閲覧し、①再発診断日、②免疫抑制薬治療の有無と薬剤名、投与開始日、③リツキシマブ治療の有無、④血清IgG値（測定している場合）を確認する。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2026年3月31日（予定）

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す。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、研究終了時に【または倫理委員会に承認された破棄時点で】完全に抹消します。

- 4) 外部への情報 - 診療録より得た4項目を代表研究機関である神戸大学医学部附属病院小児科へ提供します。神戸大学医学部附属病院へ提供されたデータは、研究委託機関である京都大学大学院医学研究科 臨床統計学講座に提供されます。

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。

機関名：兵庫県立こども病院腎臓内科

担当者：田中 亮二郎

住所：神戸市中央区港島南町1丁目6-7

電話：078-945-7300

受付時間：9:00～17:00

以上