

2003年1月1日から2020年3月31日の期間に当院小児科で紫斑病性腎炎の治療目的で、ステロイドパルス療法及び扁桃摘出術を受けた方へ

研究実施のお知らせ

研究の題名：高度蛋白尿を呈する小児紫斑病性腎炎に対するステロイドパルス療法と扁桃摘出術の治療効果

研究期間：医学域長の許可日～2023年12月31日

研究責任者：山梨大学医学部小児科学講座 講師 沢登 恵美

山梨大学医学部では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年6月30日施行）」に基づき、匿名化された診療録情報の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の目的と意義について】

小児IgA血管炎は20～50%に腎炎(紫斑病性腎炎)を合併します。軽症例の多くは自然治癒しますが、尿異常の程度が強い症例では将来的に腎機能障害を来す可能性高くなりますが、確立された治療法が存在しません。そのため、当科では、紫斑病性腎炎の早期の治癒と将来的な腎機能の保持を目的とし、斑病性腎炎と同一の原因と考えられている慢性腎炎の中で最も頻度の高いIgA腎症で有効性が確立されている治療法である、扁桃摘出術をステロイド点滴投与(ステロイドパルス療法)と併用した治療を行っております。

【研究の方法】

当院で診療した紫斑病性腎炎の患者さんの中で、2003年1月以降に扁桃摘出術とステロイドパルス療法を受けた方を対象とし、年齢、性別等の基本情報と検査結果を診療録から利用させていただきます。

【利用する情報について】

〈対象となる患者さん〉

紫斑病性腎炎の患者さんで、2003年1月1日から2020年3月31日の間に扁桃摘出術とステロイドパルス療法の治療(検査)を受けた方

〈利用する情報・項目〉

- ① 基本情報：IgA血管炎及び紫斑病性腎炎発症日時と年齢、性別、紫斑病性腎炎発症から腎生検までの期間及び治療開始までの期間。
- ② 検査データ：血清アルブミン値、血清Cr値、血清IgA値、推定糸球体濾過率、蛋白尿量、血尿、病理組織所見。
- ③ 治療内容：ステロイドパルス療法施行回数、プレドニゾン投与期間、併用薬剤。

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録より取り出しますので、改めて患者さんに行ってくださいことはありません。

【情報を利用する者の範囲について】

この研究において取得する診療録情報の利用者は、本学医学部小児科学講座の研究者のみです。

【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先までご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡すことができます。希望される方は以下にご連絡ください。

〈お問い合わせ等の連絡先〉

山梨大学医学部小児科学講座

講師 沢登 恵美

TEL : 055-273-1111(代)

FAX : 055-273-6745