

# 紫斑病性腎炎の長期予後を明らかにするための 国際共同後方視的研究

## はじめに

神戸大学医学部附属病院小児科では、腎生検を行った紫斑病性腎炎の患者さんに関して以下の研究を行っています。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

## 1. 研究概要および利用目的

神戸大学医学部附属病院小児科では、様々な腎臓の病気の患者さんの治療を行っております。紫斑病性腎炎に関しては、はっきりとした長期予後に関するデータがありません。この研究では、イギリスのグレート・オーモンド・ストリート病院小児腎臓病科が中心となり世界中の患者さんのデータを集めることで、長期予後を明らかにすることを目的としています。

## 2. 研究期間

この研究は倫理委員会承認日 ~ 2024年3月31日に行う予定です。

2008年9月から2018年9月に神戸大学医学部附属病院で紫斑病性腎炎と診断し、腎生検を施行した患者さんを対象とします。

## 3. 研究に用いる情報の種類

以下の項目について、カルテをもとに以下の情報を取得します。

- 1) 患者基本情報: 生年月、性別、民族、NS/慢性腎疾患の家族歴、発症様式
- 2) HSPN 診断日、最終経過観察日、生検時、6か月後・12か月後・最終観察時の体重・身長・血圧
- 3) 腎生検データ(病型)
- 4) 治療データ: 以下の治療の開始日およびその期間( ACEI/ARB、ステロイドパルス治療、ステロイド内服治療、ミコフェノール酸モフェチル、アザチオプリン、シクロホスファミド、カルシニューリンインヒビター、 $\gamma$  グロブリン補充療法、リツキシマブ、抗凝固療法、血漿交換、その他)、腎代替療法を行った場合はその種類と開始日
- 5) 検査データ: 生検時、6か月後・12か月後・最終観察時の血圧、血清Cr、アルブミンおよび尿蛋白/Cr、尿潜血の有無

## 4. 研究機関

本研究は以下の世界各国の研究機関と協力して行う予定です。

- ・グレート・オーモンド・ストリート病院小児腎臓病科(英国)
- ・北海道大学大学院医学研究院生殖・発達医学分野小児科学教室(日本)
- ・Alder Hey Children's NHS foundation Trust (英国)
- ・Southampton Children's Hospital(英国)

- ・ Medical University of Warsaw (ポーランド)
- ・ Hong Kong Children's Hospital (香港)
- ・ Istanbul University-Cerrahpasa (トルコ)
- ・ Bangkok University (タイ)
- ・ Izmir Katip Celebi University(トルコ)
- ・ Istanbul Medical University(トルコ)
- ・ Dr. Sami Ulus Children's Hospital (トルコ)
- ・ P.&A. Kyriakou Children's Hospital (ギリシャ)
- ・ ICH Kolkata (インド)
- ・ West Bengal University of Health Sciences (インド)
- ・ BSWhealth, Temple, Texas(USA)
- ・ UTSW Medical Center ( USA )
- ・ The Children's Hospital of San Antonio(USA)
- ・ Hospital de Los Angeles (チリ)
- ・ IWK Health Centre(カナダ)
- ・ Hospital Universitari Vall d'Hebron (スペイン)
- ・ Tashkent pediatric medical institute (ウズベキスタン)
- ・ Hospital Tunku Azizah Kuala Lumpur (マレーシア)
- ・ Instituto Nacional de Pediatría in Mexico City (メキシコ)
- ・ Starship Children's Hospital (ニュージーランド)
- ・ Hospital des Enfants (フランス)

(参加研究機関は適宜追加・変更になることがあります)

#### 5. 外部への試料・情報の提供

今回の研究の為に収集した上記のデータは、研究代表機関であるグレート・オーモンド・ストリート病院小児腎臓病科に提供した上で解析を行う計画となっています。情報の提供はデータを匿名化した上で、暗号を用いた電子メールを使用して提供されます。

#### 6. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科内科系講座小児科学分野研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

#### 7. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の日本国内の患者さんの情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。  
神戸大学大学院医学研究科内科系講座小児科学分野 研究責任者： 堀之内智子

#### 8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

#### 9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

今回の研究に使われるデータが医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、データ等を研究終了後も保存させていただき、新たな研究等に使用させていただきたいと思っています。その場合にも、上記のように全ての患者さんの情報を匿名化してデータを扱い、データが使い切られるまで厳重に保管いたします。(保存期間は最長で5年間です。)ただし、本研究終了後にデータを廃棄することを望まれていらっしゃる場合には、下記 [問い合わせ窓口]までご連絡ください。この場合には、個人を特定できない状態で速やかに廃棄させていただきます。

なお、保存させていただいたデータを用いて新たな研究を実施する際には、その研究について、医学倫理委員会で再度、審査を受けることとなっております。

#### 10. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

#### 11. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。未成年の場合は、代諾者からのご連絡をお願いします。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

#### 12. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口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お申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先(研究責任者)

神戸大学医学研究科内科系講座小児科学分野 担当者：堀之内智子

〒650-0017 神戸市中央区楠町7丁目5番1号

TEL : 078-382-6090

FAX : 078-382-6099

E-mail : tohori@med.kobe-u.ac.jp