

研究課題：ネフローゼ発症の紫斑病性腎炎に対する早期のシクロスポリン治療の長期予後

1. 研究の目的

蛋白尿を伴わない紫斑病性腎炎のおおくは無治療で改善します。しかし一方で、ネフローゼ症候群発症の紫斑病性腎炎の予後は不明であり、統一した治療方針は決められていません。また、再発などの危険因子も明らかではありません。そのため当院にて早期にシクロスポリンで加療された症例を検討し、再発のリスク因子や治療効果などを検討します。

2. 研究の方法

2010年1月から2022年2月までに、当院にて発症6ヶ月以内の早期にシクロスポリン治療を行ったネフローゼ発症の紫斑病性腎炎の患者様を対象とします。

診療録から、患者の年齢、性別、体格、病歴（ネフローゼ症候群や紫斑病性腎炎の発症時期・治療抵抗性や再発などの難治性の有無など）、扁桃摘出術や免疫抑制剤使用の有無・内容、長期寛解前の最終再発時の治療、長期寛解後の再発時の状況（契機、年齢、他の薬剤の使用など）、各時期における血中アルブミン・尿蛋白・腎機能などの血液・尿検査所見（紫斑病性腎炎やネフローゼ症候群の診断時、長期寛解前の最終再発時、長期寛解後の再発時など）等の情報を調べまとめます。

3. 研究期間

倫理委員会で承認を得られた日から西暦2023年7月31日まで。

4. 研究に用いる資料・情報の種類

長期間改善していた後に再発した方に関して上記2.に記載したような項目を、カルテの記載および検体検査結果から調べまとめます。画像（個人情報は一切含まない）が論文内に掲載されることがあります。

5. 外部への資料・情報の提供、研究成果の公表

この研究で得られた結果は、医学雑誌などに公表されることがありますが、患者様の名前など個人情報は一切分からないようにしますので、プライバシーは守られます。また、この研究で得られたデータが本研究の目的以外に使用されることはありません。

6. 研究組織

研究機関：地方独立行政法人埼玉県立病院機構 埼玉県立小児医療センター

研究責任者：腎臓科 科長兼副部長 藤永周一郎

研究分担者：腎臓科 医員 武政洋一

7. お問い合わせ先・研究への参加を希望しない場合の連絡先

研究に関するご質問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お申出下さい。

また、資料・情報が当該研究に用いられることについて患者様もしくは患者様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しませんので、2023年7月31日にまで下記の連絡先へお申出ください。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。

地方独立行政法人埼玉県立病院機構

埼玉県立小児医療センター

医事担当（代表 048-601-2200）