

## 研究課題：小児全身性エリテマトーデスにおける初発時低リン血症合併の危険因子と臨床経過の検討

### 1. 研究の目的

小児全身性エリテマトーデスでは、からだのミネラルの成分の一つであるリンが低くなること(低リン血症)が知られています。低リン血症になると、筋力の低下や骨折しやすくなる(くる病)といった症状があり、重症になるとけいれんや意識障害など重篤な症状を引き起こすことがあります。近年、小児全身性エリテマトーデスにおける低リン血症が、病気の炎症や重症度を反映しているといった報告があります。しかし、その頻度や発症機序などは明らかにされておらず、多くの患者様を対象とした大規模研究の報告もありません。本研究では小児全身性エリテマトーデスにおける低リン血症の合併の頻度や危険因子などの臨床経過を明らかにすることを目的としています。それにより、更なる全身性エリテマトーデスの病態解明や治療につながることを期待できると考えています。

### 2. 研究の方法

2004年1月から2022年5月までに小児全身性エリテマトーデスと診断され入院治療した患者様が対象となります。

診療録から、患者背景(年齢、体重、身長、性別、病歴など)、血液・尿検査結果(クレアチニンなどの腎機能、蛋白尿、血尿、抗核抗体などの自己抗体など)、腎生検結果(病理診断)、治療歴(プレドニゾロン、ステロイドパルス、シクロホスファミドなど)等の情報を調べまとめます。

### 3. 研究期間

倫理委員会で承認された後～2023年12月31日

### 4. 研究に用いる資料・情報の種類

血液検査と尿検査、腎生検結果、治療経過などをカルテの記載から調べます。これらは個人情報は一切含まない形で、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 医長 櫻谷 浩志

腎臓科 医長 遠藤 翔太

腎臓科 医員 権田 裕亮

腎臓科 医員 横田 俊介

## 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4月30日までに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）