

研究課題：初発時ステロイド感受性ネフローゼ症候群患者におけるステロイド抵抗性再発の危険因子

1. 研究の目的

小児の特発性ネフローゼ症候群の80～90%は初発時ステロイド感受性であり、その60～70%は初回寛解後に再発をきたします。再発時の多くはステロイド治療で寛解に至りますが、5～15%程度は再発時にステロイドのみでは寛解に至らないステロイド抵抗性となることが報告されています。しかし、再発時ステロイド抵抗性となるような症例の危険因子ははっきりしていません。そこで今回、ネフローゼ症候群初発時ステロイド感受性で、その後1回以上の再発を来したことがあるネフローゼ症候群患児を対象に、再発時ステロイド抵抗性となりうる危険因子を検討します。今回の検討で、初発時ステロイド感受性ネフローゼ症候群でも、後に再発時ステロイド抵抗性となるような危険因子が判明すれば、そのような症例に対する管理方針に反映することもできるため、有用な情報になると考えられます。

2. 研究の方法

2005年1月から2022年12月の間に、ネフローゼ症候群初発時ステロイド感受性であり、以後1回以上の再発を認めた症例を対象とします。診療録から、患者の性別、ネフローゼ症候群初発時の血液検査、尿検査、初発時寛解までの日数、ネフローゼ症候群発症から初回再発までの期間、ネフローゼ症候群再発時の患者背景（年齢、投薬状況など）、最終観察までの再発状況、使用免疫抑制薬、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2024年7月31日まで。

4. 研究に用いる資料・情報の種類

ネフローゼ症候群初発時ステロイド感受性であり、以後1回以上の再発を認めた症例において、上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

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ないので、2024年7月31日までに下記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）