

研究課題：ステロイド依存性ネフローゼ症候群に対する初回シクロスポリン 1 日 1 回法の長期予後についての検討

1. 研究の目的

本研究の目的は、シクロスポリン 1 回法における長期予後の検討が目的です。現在、難治性ネフローゼ症候群に対してシクロスポリンの有効性は議論の余地はありませんが、小児特発性ネフローゼ症候群ガイドラインに示されている治療は 1 日 2 回投与方法です。しかし、食前内服および食事内容に左右される薬剤であり、煩雑な手順はアドヒアランス低下を招くことが考えられます。以前、当科は 1 日 1 回投与方法の安全性と有効性について報告を行いました。また、成人や移植分野では 1 回法の有効性について報告が多くみられます。しかし、小児ネフローゼ症候群で長期間観察した報告は少ないことから、本研究では後方視的に検討します。

2. 研究の方法

2005年1月以降、難治性ネフローゼ症候群（ステロイド依存症 and/or 頻回再発）に対してシクロスポリン 1 回投与方法を行った患者様のうち、シクロスポリン投与後 2 年以上経過を終えた患者様が対象です。

診療録から、患者背景（年齢・性別・合併症・治療歴・身長・体重・血液検査・尿検査・疾患活動性・免疫抑制薬）をそれぞれ評価します。

3. 研究期間

倫理委員会で承認を得られた日から西暦 2027 年 12 月 31 日まで

4. 研究に用いる資料・情報の種類

診療録から得られた情報および測定された結果を使用します。本研究のために、新たな検査などは行いません。

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

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、2027年12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）