

研究課題：ネフローゼ発症の重症紫斑病性腎炎に対する早期ステロイドパルス療法の有効性の検討

1. 研究の目的

紫斑病性腎炎はIgA血管炎に続いて起きる腎炎で、軽度の血尿や蛋白尿が短期間のみ認められるような軽症例も多いのですが、ネフローゼ症候群を呈する紫斑病性腎炎は慢性腎臓病のリスクがあり、合併時に早期に治療を行うことが重要です。しかし、発症早期のステロイドパルス療法の長期的な治療効果や安全性についてはいまだに明確な知見がないため、それを検討することでネフローゼ症候群を呈した紫斑病性腎炎に対する早期ステロイドパルス療法に関する知見を得るとともに、紫斑病性腎炎の患者様に対する治療戦略の形成に寄与できると考えております。

2. 研究の方法

2005年1月から2020年9月までに、当院にて発症早期(50日以内)にステロイドパルス療法を行い、治療開始時から2年以上経過観察を行ったネフローゼ症候群を呈した紫斑病性腎炎の患者様を対象とします。

診療録から、年齢、性別、体格、病歴（IgA血管炎の発症時期・治療・再発などの経過、腎炎発症時期）、治療内容（併用療法、降圧薬使用の有無・内容、ステロイドの使用量など）、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（腎炎発症時、治療経過、治療終了時、最終観察時など）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2025年3月31日まで。

4. 研究に用いる資料・情報の種類

上記2.に記載した条件に該当する患者様の中で、上記2.のような項目を、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 医長 櫻谷浩志

研究分担者：腎臓科 医員 齋藤佳奈子

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、2025年3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）