研究課題:蛋白尿が軽度な IgA 腎症に対する初回扁摘パルス療法の有効性と安全性の検討

1. 研究の目的

IgA 腎症は蛋白尿の程度などから軽症例と重症例に分類されます。軽症例では、経過観察や降圧薬内服により経過を見る事が多いですが、寛解に至らない患者様や再発する患者様がいらっしゃいます。今回、軽症 IgA 腎症に対して、扁桃摘出術とステロイドパルス療法を行い、その有効性と安全性について検討致します。今回、軽症 IgA 腎症に対して扁桃摘出術とステロイドパルス術を行った患者様において、その安全性と有効性を検討する。

2. 研究の方法

2006年1月から2021年6月までに当科で診断された軽症 IgA 腎症の患者様を対象にしました。軽症 IgA と診断されたのち、同意を得られた患者様に対し扁桃摘出術とステロイドパルス療法を行いました。

治療を行った患者様の内、治療開始後から2年経過を観察できた方について、診療録より後方視的にデータを収集し、以下の項目を調査・検討しました。

収集する情報は、患者の性別、年齢・身長・体重(実体重、身長からの標準体重)、家族歴、既往歴、血清クレアチニン値、血尿・蛋白尿の程度、治療内容、治療後の血尿・蛋白尿の推移です。

3. 研究機関

倫理委員会で承認された後~2024年3月31日

4. 研究に用いる資料・情報の種類

血液検査や尿検査、治療経過などをカルテの記載から調べます。これらは個人情報を一切含まない形で、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

 腎臓科
 医長
 櫻谷
 浩志

 腎臓科
 医長
 横田
 俊介

 腎臓科
 医員
 坂口
 晴英

 腎臓科
 医員
 齋藤
 佳奈子

腎臓科 医員 青山 周平

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12月31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)