

**研究課題：**小児期発症ステロイド依存性/頻回再発型ネフローゼ症候群における2年間無治療寛解達成後の長期予後

## 1. 研究の目的

小児期発症の特発性ネフローゼ症候群と診断された患者様の約40%は、ステロイド依存性/頻回再発型ネフローゼ症候群(SD/FRNS)となり、再発のたびにステロイド治療が必要となるため、ステロイドの副作用(成長障害、骨密度低下、易感染性、眼合併症など)が大きな問題となります。そのため、再発を予防しステロイドの総投与量を減らす目的で免疫抑制薬を使用します。しかし免疫抑制薬投与下において再発がなくても、投与終了後に再発を繰り返し、再度免疫抑制薬を導入する症例も存在し、どの程度の期間無治療で寛解を維持できればその後も再発がないかは明らかではありません。本研究では小児期発症のSD/FRNS患者様のうち、2年間何も治療せずに寛解を維持できた患者様の、その後の長期予後や再発の危険因子を診療録をもとに検討します。今回の研究でSD/FRNS患者様の長期予後が分かれば、患者様への情報供与になるのみならず、免疫抑制薬の治療戦略決定にも大いに役立ちます。

## 2. 研究の方法

2005年1月から2019年1月に発症した特発性ネフローゼ症候群の小児患者さん(15歳以下)のうち、SD/FRNSに対して免疫抑制薬を導入後、2年間無治療で寛解を達成し、その後3年以上の観察期間が得られた患者様を対象とします。診療録から、患者様の年齢、性別、病歴(初発日、使用した免疫抑制薬の種類、免疫抑制薬内服中の再発、再発頻度、ステロイド抵抗性の既往、初発から投薬中止までの期間)、2年間の無治療期間後の経過(再発の有無、再発日、再発後の治療内容、最終観察日)などを収集します。2年無治療無再発の後に再発した群と無再発の群に分け、再発の危険因子を検討します。

## 3. 研究期間

倫理委員会で承認を得られた日から2025年7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。

## 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 横田 俊介

研究分担者：腎臓科 医長 櫻谷 浩志

研究分担者：腎臓科 医員 坂口 晴英

研究分担者：腎臓科 医員 青山 周平

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5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）