

## 研究課題：

初発時に一過性寛解した微小変化型・ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群の検討

### 1. 研究の目的

ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群のうちで、初発時よりステロイド療法に抵抗を示す症例は initial non-responder と分類されます。その initial non-responder ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群の中で初発時よりステロイド 4 週間投与中に一過性に寛解するも再び蛋白尿を認める例がございます。組織型は微小変化型が多いとされていますが、一過性に寛解するステロイド抵抗性ネフローゼ症候群の報告は少なく、臨床像もまだわかっていない部分が多いです。そこで本研究では一過性寛解したステロイド抵抗性ネフローゼ症候群の症例に対して、診療録を用いて後方視的に調査します。

今回の検討で、初回治療中に一過性寛解したステロイド抵抗性ネフローゼ症候群の長期的な予後が判明すれば、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 月までの間、組織型が微小変化型と診断されて、initial non-responder のステロイド抵抗性ネフローゼ症候群の患者様を対象とします。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）、最終観察までの再発状況、ステロイド依存性ネフローゼ症候群への移行率、使用された免疫抑制薬（シクロスポリン、シクロホスファミド、ミゾリピン、ミコフェノール酸モフェチル）や、生物学的製剤（リツキシマブ）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 2026 年 7 月 31 日まで。

### 4. 研究に用いる資料・情報の種類

2.に記載した項目に当てはまる患者様に対して、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

腎臓科 医長 横田俊介

腎臓科 医員 松田明奈

腎臓科 医員 坂口晴英

腎臓科 医員 斎藤佳奈子

## 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）