研究課題: 急性尿細管間質性腎炎の再燃に対するミコフェノール酸モフェチルの有効性

#### 1. 研究の目的

小児の急性尿細管間質性腎炎(ATIN)は自然に改善が認められない患者様に対してはステロイド治療が有効とされており、長期予後は良好と考えられている一方で、再燃を繰り返したり、慢性腎臓病(CKD)へ移行する例も存在します。近年 ATIN に対してミコフェノール酸モフェチル(MMF)が有効であるという報告がありますが、エビデンスは乏しく、どのような患者様に対して MMFを投与すべきかは不明です。今回当院で腎生検を行い ATIN と診断した症例を診療録をもとに検討し、再燃や CKD の危険因子を解析することで、MMF の有効性や、どのような患者様で MMF を使用すべきか判断するのに役立ちます。

### 2. 研究の方法

2010年1月から2024年1月までに腎生検でATINと診断し、6カ月以上の観察機関が得られた症例を対象とします。診療録から、患者様の年齢、性別、体格、病歴(発見契機、症状、症状出現時期、血液検査所見、尿所見、腎生検所見)、治療内容、再燃の有無、腎機能の推移を収集します。 再燃群と非再燃群に分け、再燃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2026年12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ませんので、2025年6月30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)