

研究課題：ステロイド抵抗性/依存性ネフローゼ症候群における免疫抑制薬開始後の長期無治療寛解の検討

1. 研究の目的

小児期に発症した特発性ネフローゼ症候群のうち、ステロイド薬に反応しないステロイド抵抗性ネフローゼ症候群や、ステロイド薬に反応しても中止すると再発してしまうステロイド依存性ネフローゼ症候群の方では、尿蛋白を陰性化させ、寛解を維持する目的で免疫抑制薬が極めて有効です。一方で、免疫抑制薬を中止すると再発してしまうことが多く、約 3-4 割において成人期以降も再発を繰り返すと言われています。ステロイドや免疫抑制薬を使用せずに長期間寛解を維持することは、ステロイドや免疫抑制薬による副作用を軽減するだけでなく、患者様自身の生活の質を向上させるためにも重要です。一方で、免疫抑制薬開始後の長期無治療寛解に寄与する因子については、まだ分かっていない部分が多いです。そこで本研究では、ステロイド抵抗性/依存性ネフローゼ症候群に対する免疫抑制薬や生物学的製剤の使用と、長期無治療寛解に寄与する因子について後方視的に調査することを目的としております。

2. 研究の方法

2014 年 1 月から 2020 年 1 月までの間に、ステロイド抵抗性/依存性ネフローゼ症候群と診断され、免疫抑制薬を開始した患者様が対象となります。診療録から、初発時の背景（年齢・性別・投薬状況）、ネフローゼ症候群初発時寛解までの日数、初発から初回再発までの期間、最終観察までの再発状況、使用した免疫抑制薬・生物学的製剤、最終観察時の背景（年齢・投薬状況・無治療寛解期間）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 2027 年 3 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小児期発症ステロイド抵抗性/依存性ネフローゼ症候群の患者様について、カルテの記載および、検査に関する事柄（検査所見、治療方法）を調べまとめます。

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 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 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 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）