

研究課題：難治性ネフローゼ症候群における成人移行例の検討

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、約 20-30%がステロイドを中止すると再発したり、ステロイドや免疫抑制薬などの治療に反応せずに再発を繰り返したりし、難治性ネフローゼ症候群に至ると言われています。また、特発性ネフローゼ症候群のうち、30-40%程度が成人期以降も再発を繰り返すと言われています。そのため、ステロイド薬による成長障害や肥満などの副作用が懸念されます。これらのステロイドによる副作用を軽減するために、小児の難治性ネフローゼ症候群に対して、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）が用いられます。一方で、これらの薬剤を使用した方の成人期における低身長や肥満の頻度や腎予後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、小児難治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、成人期におけるステロイド合併症や腎予後への影響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

2024年8月1日時点で18歳以上の、難治性ネフローゼ症候群で当院に入院されている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・身長・体重・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、最終観察時の血液検査、最終観察時の背景（年齢・身長・体重・投薬状況）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難治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）