

## 小児期発症特発性ネフローゼ症候群における免疫抑制剤の再発予防効果の検討

### 1. はじめに

神戸大学医学部附属病院小児科では、2014 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日に小児特発性ネフローゼ症候群と診断された患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

### 2. 研究概要とご協力頂く内容

特発性ネフローゼ症候群は高度の蛋白尿と浮腫を特徴とする疾患であり、副腎皮質ステロイドが治療に用いられます。ステロイドは本疾患に対して非常に有効性が高いものの、寛解後に再発を呈することが多く、およそ 7 割のお子さんが再発し、そのうち半数ほどの患者さんは頻回の再発のためステロイド長期内服に伴う合併症が出現しやすくなります。わが国においては、そのような再発を繰り返す患者さんに対して複数の免疫抑制剤が再発予防目的で投与可能になっていますが、各薬剤の再発予防効果の強さや副作用に関する詳細な検討はあまりなされていない現状があります。

本研究では 2014 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日に小児特発性ネフローゼ症候群と診断された 18 歳未満の患者さんのうち、ステロイド以外の免疫抑制剤(シクロスポリンやシクロホスファミド、ミゾリビン、ミコフェノール酸など)を使用されている患者さんについて患者背景、治療内容、再発回数や副作用などのデータを収集し解析します。本研究によりこれまで明らかにならなかった免疫抑制剤毎の効果の強さや副作用の頻度が明らかになりそこから今後の問題点や研究課題も明らかにできると期待されます。

### 3. 研究期間

本研究は、研究機関の長による研究実施許可日から 2027 年 3 月 31 日まで行う予定です。

### 4. 研究に用いる情報の項目及び使用開始予定日

- 1) 患者基本情報: 年齢、性別、ネフローゼ症候群/慢性腎疾患の家族歴、発症様式
- 2) ネフローゼ症候群診断日、最終経過観察日、診断時の体重および身長(免疫抑制剤治療開始時および最後の追跡時)
- 3) 治療データ: 免疫抑制剤開始日、免疫抑制剤の適応、使用した免疫抑制剤(シクロスポリン、シクロホスファミド、ミコフェノール酸、ミゾリビン、リツキシマブ)、ステロイド併用の有無、ACE 阻害薬/ARB の併用の有無、免疫抑制剤使用中の再発回数、免疫抑制剤中止日、免疫抑制剤中止理由、副作用の有無と詳細
- 4) 検査データ: 診断時の血清Cr、アルブミンおよび尿蛋白/Cr、免疫抑制剤導入前の腎生検結果、免疫抑制剤開始時および内服機関中の血清Cr、アルブミンおよび尿蛋白/Cr、白血球数と分画

上記の情報の利用を開始する予定日

2025 年 8 月 1 日から行う予定です。

### 5. 研究機関

本研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

神戸大学医学部附属病院 小児科 (研究責任者: 山村智彦)

既存情報の提供のみを行う機関

|           |       |      |
|-----------|-------|------|
| 加古川中央市民病院 | 小児科   | 藤村順也 |
| 姫路赤十字病院   | 第2小児科 | 神吉直宙 |
| 兵庫医科大学    | 小児科   | 矢谷和也 |
| 和歌山県立医科大学 | 小児科   | 島友子  |

自機関の機関の長の氏名 神戸大学医学部附属病院長:黒田良祐

6. 外部機関との情報の授受について

カルテより 4 項に記載した項目が、郵送にて神戸大学医学部附属病院 小児科へ提供されます。

7. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学医学部附属病院 小児科の鍵のかかる保管庫に保管します。

8. 情報の保存・管理責任者

本研究で使用する情報の保存・管理責任者は下記の通りです。

神戸大学大学院 医学研究科 内科系講座 小児科学分野 研究責任者:山村智彦

9. 本研究にともなう利益と不利益について

利益……データをご提供いただく事で生じる個人の利益は特にありません。

不利益……カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

10. 研究終了後の情報の取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました情報は、研究期間中は神戸大学医学部附属病院 小児科において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学医学部附属病院 小児科で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で 10 年間です。)

なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し、以下のウェブサイト公開する予定です。

・ホームページアドレス:<https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/soudan/research.html>

ただし、患者さん及び保護者が本研究に関するデータ使用の取り止めをご希望された場合には、希望のご連絡があった時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)いたします。

11. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

## 12. 研究へのデータ使用の拒否(取り止め)について

いつでも可能です。取り止めを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡してください。取り止めを希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めを希望されたときにすでにデータがコード化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

## 13. 研究に関する利益相反について

本研究及び本研究に参画する研究者につきまして、開示すべき利益相反(COI ※)関係にある企業・団体はありません。

※研究における利益相反(COI(シーオーアイ):Conflict of Interest)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」を指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。

## 14. 問い合わせ窓口

ご自身の情報が本研究に使用されているかどうかお知りになりたい場合、あるいはご自身のデータの使用を望まれない場合、もしくはその他、本研究に関してご質問・ご要望等がありましたら、ご遠慮なく下記担当者にご連絡してください。また、研究計画書および関連資料の閲覧をご希望の場合は、他の研究対象者の個人情報や知的財産の保護に支障のない範囲で開示いたしますので、同担当者にお申し出ください。

本研究の問い合わせ先／連絡先(研究データ使用拒否の連絡も含む):

神戸大学医学部附属病院 小児科 担当者:山村智彦

〒650-0017 神戸市中央区楠町 7 丁目 5 番 2 号

TEL : 078-382-6090

FAX : 078-382-6099

E-mail : tomohiko@med.kobe-u.ac.jp

受付時間 : 10 : 00 - 17 : 00 (土日祝日はのぞく)