

「IgA腎症患者を対象としたステロイド投与による腎機能への影響の観察研究」について

加古川中央市民病院腎臓内科では、神戸大学医学部附属病院腎臓内科、北播磨総合医療センターと共同して、現在、入院および外来通院患者さんのうちIgA腎症の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通りになっております。

尚、この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

【研究概要及び利用目的】

ステロイドでの加療にて IgA 腎症の患者の腎機能の予後改善を目的に必要な検査・治療介入を行っています。当科では従来メチルプレドニゾロン 500mg を 3 日連続で投与(ステロイドパルス療法)を 1クールとし、それを 3クール連続で行ったのち、プレドニゾロン 30mg から徐々に減量していく方法(以後仙台法)をとっていました。IgA 腎症に対するステロイドの投与方法は仙台法以外の方法も腎機能の低下を抑制すると報告されています。我々はその中の一つで、ステロイドパルス療法を 2 ヶ月毎に 1 度ずつ計 3 クール行い、3 クール目終了後徐々にプレドニゾロンを減量していく方法(pozzi 法)を最近取り入れています。従来仙台法と比較して腎機能への影響を今回検討することとしました。

【研究期間】

研究期間：病院長承認日～2021 年 3 月 31 日

研究対象期間：2011 年 4 月 1 日～2018 年 12 月 31 日

【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

- 1) 患者背景：性別、年齢、身長、体重、BMI、血圧、使用薬剤、既往歴(特に扁桃摘出)、家族歴
- 2) 血液検査：生化学、免疫系(尿素窒素、クレアチニン、IgA、補体、CRP など)
CBC(白血球、赤血球、血小板など)
糖尿病の指標(随時血糖値、HbA1c など)
脂質異常症の指標(T.chol、TG、LDL-chol、HDL-chol など)
- 3) 尿検査:尿定性、尿沈渣、随時生化学(尿中 TP、尿中 Cr など)、蓄尿生化学(TP、Cr など)
- 4) 画像検査：DEXA
- 5) 腎生検組織:Oxford 分類、IgA 腎症診療指針-第 3 版-に基づく組織学的重症度

【個人情報保護の方法】

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないう、対応表を作成して管理します。対応表は加古川中央市民病院の鍵のかかる保管庫に保管します。また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、神戸大学大学院医学研究科腎臓内科学研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

【データおよび試料提供による利益・不利益】

利益：本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありませんが、本研究結果が今後の治療の向上に有用となる可能性があります。

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。また、研究のために患者さんに新たに血液などの検体の採取を行うことはありません。

[登録終了後のデータおよび試薬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試料や情報は、研究期間中は加古川中央市民病院腎臓内科及び神戸大学大学院医学研究科内科学講座腎臓・免疫内科学分野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加古川中央市民病院及び神戸大学大学院医学研究科内科学講座腎臓・免疫内科学分野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、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、研究倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者様が本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

[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。

[研究へのデータ使用の取りやめについて]

いつでも可能です。取りや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たくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、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、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

[問い合わせ窓口]

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかお知りになりたい場合や、患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究プロジェクトに関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 腎臓内科
研究責任者名 白井敦
連絡先：079-451-5500