

# 「紫斑病性腎炎の腎生検施行時期の検討」 について

加古川中央市民病院小児科では、現在、入院患者さんのうち急性巣状細菌性腎炎に罹患し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】

紫斑病性腎炎（HSPN）は数%が末期腎不全に至るとされる一方で、腎炎を発症しても自然治癒傾向があることが知られています。そのため、腎生検や治療開始のタイミングについても施設毎に異なることが多いです。

加古川中央市民病院小児科ではネフローゼ症候群（NS）や急性腎炎症状を呈した場合には1 か月を目安に、持続する蛋白尿（尿蛋白/クレアチニン比：0.5g/g・cre）・血尿の場合は概ね6 か月を目安に腎生検を行っています。

今回、腎生検を実施された方と自然軽快された方の臨床経過を確認し、慢性腎臓病への移行の有無及び腎生検を行う時期の妥当性を検討することを目的として本研究を行います。本検討により紫斑病性腎炎（HSPN）に対し一定の検査への方針が確立することが期待されます。

## 【研究期間】

研究期間：病院長承認日～2020年5月31日

## 【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

2010年1月から2019年8月に加古川中央市民病院小児科で管理を行った小児のHSPNの患者さんの下記情報を取り扱います。

- 患者情報：年齢、性別
- 臨床症状：肉眼的血尿、浮腫、
- 血液・尿検査・画像検査：血清Cre、Cre-eGFR、血清Alb、尿蛋白、尿潜血、尿中β2MG、尿中Cre、腹部エコー、
- 腎生検の適応、腎生検施行時期、腎病理組織結果
- 治療内容：投薬内容。ACE-I、ARB内服の有無、多剤併用療法の有無
- 治療経過：蛋白尿消失までの期間、血尿消失までの期間、観察期間、慢性腎臓病への移行の有無

## 【個人情報保護の方法】

すべての患者さんの情報は匿名化され、第三者にはその情報が誰のものかわからないようにして研究がすすめられます。研究成果の報告においても個人が識別されないように行います。この研究に参加していただいた患者さんの個人情報につきましては本研究に関わる全ての者が守秘義務を順守するように徹底いたします。個人情報を外部機関へ提供することはありません。患者さんの個人情報は研究責任者が責任をもって保管いたします。

## 【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。

**[登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて]**

研究期間中、患者さんの個人情報 は 厳重に守られるよう に取り扱います。すべての患者さんの情報は匿名化され、第3者にはその情報が誰のものかわからないようにして研究が進められます。研究終了後には原則として資料は廃棄いたします。

**[研究成果の公表について]**

本研究の成果は参加される患者さんの個人情報 が明らかにならないように匿名化が厳守された上で学会発表や学術雑誌等で公に発表することがあります。

**[研究へのデータ使用の取りやめについて]**

研究への参加をお断りになることはいつでも可能です。お断りになられても、その後の診療において不利益を受けることはありません。しかし、研究への参加をお断りになった時に、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があることをご了承ください。

**[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 小児科  
研究責任者名：藤村 順也  
連絡先：079-451-5500