

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院小児科に、IgA腎症で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学小児科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用させて頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身もしくはお子さんの診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

重症小児 IgA 腎症における免疫抑制剤使用の効果について～国際多施設調査～

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学小児科学講座 講師 島 友子

3. 研究の目的

現時点では、小児 IgAN 対象とした免疫抑制薬に関する質の高いランダム化研究は存在しないため、進行性の重症 IgA 腎症を持つ小児の危険因子を定義し、予後不良の可能性が高い小児のグループを選択して、疾患の進行を止める可能性のある小児のグループを治療の対象とすることができるようにすることを目的として、臨床的特徴、検査データ、生検結果、および疾患発症時の治療を検討し、重症 IgAN を有する小児の中長期転帰と関連付けるようにすることである。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

IgA 腎症の患者さんで、2010年1月1日から2020年12月31日までの期間中に、IgA 腎症の治療としてアンジオテンシン変換酵素阻害薬、ステロイド、免疫抑制剤の治療を受けた方

(2) 利用させて頂く情報

年齢、性別、民族、診断日(年月)、受診時、その後のベースライン、免疫抑制剤開始後3、6、9、12、18、24、36および48か月後及び最新観察時点体重、身長、血清アルブミン、クレアチニン、および尿タンパク質/クレアチニン比または尿アルブミン/クレアチニン比です。

(3) 方法

記述統計は、人口統計データ、治療反応、および合併症に対して行います。

治療後の転帰を分析するために KM (カプランマイヤー) 生存分析を行います。

治療効果を評価するための回帰分析も行います。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身もしくはお子さんの情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身もしくはお子さんの診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させて頂きます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 資金源及び利益相反等について

データの登録及び解析のため費用は発生せず、利益相反もありません。

8. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学小児科学講座 担当医師 島友子

TEL : 073-447-2300 FAX : 073-44

E-mail : yukotk@wakayama-med.ac.jp