

① 研究課題名：

多剤併用療法前にステロイドパルス療法を施行した分節性活動性病変を有する小児 IgA 腎症の腎予後に関する検討

② 研究の目的：

ステロイド剤と免疫抑制剤の多剤併用療法前にステロイドパルス療法*1を施行した、分節性活動性病変*2を有する小児 IgA 腎症のステロイドパルス療法の有効性と腎予後不良因子を明らかにすること。

*1：最大 1g のステロイドを 3 日間連続で点滴し、4 日間休薬する治療を 1 クールとして、合計 3 クール治療する方法。

*2：IgA 腎症の中でも病気の活動性が高い病変。

③ 研究期間：西暦 2018年9月から2018年12月31日まで

④ 研究代表者及び研究実施施設一覧

研究代表者（データ解析者）：名古屋市立西部医療センター 小児科 山田拓司

共同研究機関及び責任医師：あいち小児保健医療総合センター 腎臓科 藤田直也

名古屋第二赤十字病院 小児腎臓科 後藤芳充

市立四日市病院 小児科 牛嶋克実

豊橋市民病院 小児科 中野優

⑤ 研究の対象：

2004 年 12 月 1 日から 2010 年 12 月 31 日までの間に、共同研究機関において小児（3 歳以上 16 歳未満）で尿異常があり、腎生検により分節性活動性病変を有する IgA 腎症と診断され、ステロイド剤と免疫抑制剤の多剤併用療法前にステロイドパルス療法を受けられた方

⑥ 調査項目：

診療情報から以下の項目を調査されます。

1) 基本情報（初回腎生検時）：性別、身長、体重、年齢、発見動機、発見から腎生検までの期間

2) IgA 腎症に係る初回腎生検時の情報：尿検査・血液検査結果、腎組織所見、血圧

3) 2004 年 12 月から 2015 年 12 月の間に受けられた IgA 腎症治療に係る情報：

治療内容（薬物治療歴、手術歴）、合併症の有無

4) 初回腎生検から 2 年後、5 年後及び最新の受診時の情報：

蛋白尿量、血尿の有無、eGFR（推定腎機能）

⑦ 研究の方法：

「⑤研究の対象」に合致した方について、各施設の担当医師が「⑥調査項目」について電子カルテより収集し、「症例報告書」に記入して調査します。「症例報告書」は全て、名古屋市立西部医療センター小児科山田拓司宛てに郵送で提供されます。収集された情報は集計・解析され、ステロイドパルス療法を受けられた方の有効性について現状を把握するとともに、ステロイドパルス療法の治療効果に影響し得る因子（効果不良因子）について調査されます。提供される際、あなたの個人情報 は削除され、新たな番号を付番して匿名化されますので、あなたの個人情報が漏れることはありません。

⑧ 研究成果の公開

研究成果は、論文への投稿により公開されることがあります。ただし、あなた又はあなたのご家族の個人情報は一切公表されません。

⑨ 個人情報の保護

あなたのカルテ番号とは異なる新たな番号を付番し、その番号を用いて登録されます。このため、個人情報が外部に漏れることはありません。

この研究に参加されたくない（あなたのデータを使ってほしくない）場合は、医療者にその旨をお伝えください。

⑩ 利益相反

本研究における利益相反はありません。

⑪ 問い合わせ先

研究事務局	診療科	研究責任者
名古屋市立西部医療センター 住所：〒462-8508 愛知県名古屋市北区平手町1-1-1	小児科	山田拓司 TEL：052-991-8121（代表）