

作成日 2022 年 6 月 8 日
(最終更新日 2022 年 6 月 8 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号：受付-25742

課題名：小児重症紫斑病性腎炎の全国疫学調査研究 (二次調査)

1. 研究の対象

当院で 2013 年 1 月 1 日～2015 年 12 月 31 日に臨床的に紫斑病性腎炎が疑われ、腎生検で確定診断された方

2. 研究期間

2022 年 6 月 (倫理委員会承認後) ～2023 年 3 月

3. 研究目的

紫斑病性腎炎 (HSPN) は紫斑、関節痛、腹痛、腎炎を主徴とする細動脈～毛細血管炎で、小児に多い疾患です。しかし本邦の小児 HSPN の発症率や臨床経過について、現在までに世界的にも疫学調査は行われたことはほとんどなく、正確な疫学情報は不明です。

また本疾患は無治療経過観察で自然軽快することが多く、比較的予後良好な疾患であると考えられていましたが、血尿と高度蛋白尿が持続する場合や急性腎炎症候群を呈する場合には 15%が、ネフローゼ症候群を呈する場合には 40%が、さらに急性腎炎症候群症状でなおかつネフローゼ症候群を呈したものでは尿異常が持続し、50%が腎不全に進展するとされ、ネフローゼ症候群や急性腎炎で発症する臨床的重症例や、病理組織学的重症例では、積極的に治療を行う必要があるとされています。しかし世界的にも HSPN に対する診断・治療ガイドラインは存在せず、腎生検の適応や治療方針は施設毎に異なっており、長期予後を含め、治療効果の判定等を難しくしている現状があります。

そこで、本研究では本邦の小児期発症重症紫斑病性腎炎患者の臨床経過、病理組織、治療、予後を明らかにし、さらに治療と予後の関連を明らかにすることを目的としています。また各患者の腎病理組織スライドを回収し、HSPN の適切な病理組織評価法と生検時期による病理組織への影響を明らかにすることも目的としています。

4. 研究方法

すでに得られた検体などを用いた検査情報および問診情報のみを用います。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：各施設で調査期間中に腎生検を行い紫斑病性腎炎と診断した症例の患者背景（患者生年月を含む）、臨床経過、検査結果（発症時、腎生検時、治療開始2年時、最終観察時）、腎組織病理結果（ISKDC分類）、治療、予後

6. 外部への試料・情報の提供

試料・情報は個人が特定できないよう匿名化し、郵送により業務委託先へ提供します。
対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

7. 研究組織

研究総括機関 東京都立小児総合医療センター

研究代表者 濱田 陸

共同研究者および共同研究機関

石倉 健司 北里大学医学部 _小児科学_

中西 浩一 琉球大学医学研究科育成医学（小児科）講座

荒木 義則 北海道医療センター小児科

飯島 一誠 神戸大学大学院医学研究科内科系講座小児科学分野

伊藤 秀一 横浜市立大学大学院医学研究科発生成育小児医療学

金子 徹治 東京都立小児総合医療センター臨床試験科

亀井 宏一 国立成育医療研究センター腎臓・リウマチ・膠原病科

後藤 芳充 名古屋第二赤十字病院腎臓病総合医療センター小児腎臓科

佐古まゆみ 国立成育医療研究センター臨床研究センター研究推進部門

仲里 仁史 熊本大学大学院教育学研究科養護教育

濱崎 祐子 東邦大学医学部腎臓学講座

松山 健 公立福生病院小児科

三浦健一郎 東京女子医科大学腎臓小児科

吉川 徳茂 和歌山県立医科大学 _臨床研究センター_

本田 雅敬 東京都病院経営本部臨床研究アドバイザー _

佐藤 泰樹 獨協医科大学埼玉医療センター _病理診断科_

松岡健太郎 東京都立小児総合医療センター _検査科病理_

金子 徹治 東京都立小児総合医療センター _臨床試験科_

寺野千香子 東京都立小児総合医療センター腎臓内科

8. 利益相反（企業等との利害関係）について

本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

本研究は、小児難治性腎疾患治療研究会からの研究費、都立病院研究一般研究の研究費を使用し、通常診療の範囲内にて実施します。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、東北大学利益相反マネジメント委員会の承認を得たうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。

9. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

【問合せ先】

東北大学病院 小児科

菅原 典子

〒980-8576 仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL: (022) 717-7287 FAX: (022) 717-7290

e-mail: noriko.sugawara.e8@tohoku.ac.jp

研究代表者：

濱田 陸

東京都立小児総合医療センター腎臓内科

〒183-8561 東京都府中市武蔵台 2-8-29

TEL: 042-300-5111 (代表) FAX: 042-312-8159

e-mail: riku_hamada@tmhp.jp

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「9. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の2(1)>

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合