

## (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、ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群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し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

ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群における遺伝子異常の有無と腎組織の関係（多施設共同観察研究）

#### 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

ネフローゼ症候群で施行した腎生検の所見と遺伝子異常の有無との関連を評価することで、腎組織で遺伝子異常が予測できるかどうかを、多施設の患者さんのデータを用いて調査するのが目的です。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群の患者さんで、2021年3月末までに腎生検にて特発性ネフローゼ症候群（微小変化群、巣状分節性糸球体硬化症、びまん性メサンギウム増殖のいずれか）であることが確認され、次世代シーケンシング法で遺伝子解析を施行もしくは Sanger 法で遺伝子異常が確定した方

##### (2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、

##### 1. 臨床情報

- ・性差
- ・ネフローゼ症候群初発時年齢
- ・ネフローゼ症候群初発時データ（血清 Alb、血清 Cr、eGFR、尿蛋白 Cr 比）
- ・初発時ステロイドに対する反応（感受性か抵抗性か）
- ・腎生検時年齢
- ・腎生検時データ（血清 Alb、血清 Cr、eGFR、尿蛋白 Cr 比）
- ・家族歴
- ・遺伝子異常の有無
- ・遺伝子異常があれば、その種類（NPHS2、WT1 など）
- ・その後の治療内容（ステロイド、シクロスポリン、ステロイドパルス療法、リツキシマブ、その他）
- ・治療に対する反応
- ・最終観察時年齢
- ・末期腎不全に陥っていたらそのときの年齢
- ・最終観察時データ（血清 Alb、血清 Cr、eGFR、尿蛋白 Cr 比）（末期腎不全に陥った症例は不要）
- ・最終観察時内服薬

##### 2. 腎生検組織の収集と診断（中央判定）

#### ◎光顕所見

- ・組織診断（微小変化群、巣状分節性糸球体硬化症、びまん性メサンギウム増殖、その他）
- ・巣状分節性糸球体硬化症の場合、コロンビア分類
- ・メサンギウム細胞の増殖（全糸球体に対する割合％）
- ・その他、尿細管間質病変や血管病変など

#### ◎蛍光抗体法の所見

- ・IgG、IgA、IgM、C3、C1q について、沈着部位および強度（－～3＋）

#### ◎電顕所見

- ・足突起の癒合の程度（％）
- ・沈着物の有無
- ・沈着物があれば、その部位

### （3）方法

遺伝子異常を有する群と有さない群の2群に分け、両者の中で腎生検所見及び臨床情報を比較検討する。研究実施機関は国立成育医療研究センター、北海道大学、埼玉県立小児医療センター、東京都立小児総合医療センター、東邦大学医療センター大森病院、横浜市立大学附属市民総合医療センター、北里大学、静岡県立こども病院、聖隷浜松病院、あいち小児保健医療総合センター、名古屋第二赤十字病、和歌山県立医科大学、神戸大学、社会医療法人愛仁会高槻病院、兵庫県立こども病院、加古川市立中央病院、姫路赤十字病院、久留米大学 計18施設

#### 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。更に遺伝情報の取り扱いについては細心の注意を払います。

#### 6. ご自身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いただきます。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

研究の資金源は講座研究費を用いて行います。また、研究責任者および研究分担者には、本研究に関連した利益相反も存在しません。

#### 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 : 073-441-0633 FAX : 073-444-9055 E-mail : yukotk@wakayama-med.ac.jp