

## 人を対象とする医学系研究に関する情報の公開

課題番号	臨研2021-006
研究課題名	小児重症紫斑病性腎炎の全国疫学調査研究（二次調査）
所属科	小児科
研究責任者	清水 順也
研究期間	研究実施許可日から～2023 年 3月末まで
研究概要	<p>○目的</p> <p>本邦の重症紫斑病性腎炎患者さんの臨床経過、病理組織、治療、予後を調査し、腎病理組織や治療と予後の関連を明らかにします。また腎病理組織標本の評価を行い、紫斑病性腎炎の適切な病理診断法と生検時期による腎病理組織への影響を明らかにします。</p> <p>○対象</p> <p>本邦の全小児専門病院、大学病院、小児腎臓学会員が在籍する施設で臨床的に紫斑病性腎炎を疑い、腎生検で確定診断された、腎生検時年齢が 1 歳以上 16 歳未満の患者さんです。</p> <p>○方法</p> <p>対象施設に調査票を郵送し、一定期間後集計を行います。また診断した際の腎病理組織プレパラートを回収し、病理組織の解析も合わせて行う予定です。</p> <p>○利用する項目</p> <p>紫斑病性腎炎の発症時、腎生検時、治療後の診察所見、尿・血液検査結果、腎病理結果、治療や治療後の経過等</p>
倫理的配慮・個人情報の保護の方法について	<p>本研究は「ヘルシンキ宣言（2013 年修正）」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017 年 2 月 28 日一部改正）」に従い、本研究実施計画書を遵守して実施します。本研究は症例調査ですが、患者個人情報が関与する事項に関する調査は行いません。各施設では対応表を作成し、各施設の規定に従って対応表を適切に管理します。今回収集する情報は、各実施施設において適切に対応表管理され、匿名化された情報であり、調査用紙送付先となるデータセンターは、各実施施設のカルテ情報にアクセスすることはできず、第三者が直接患者を識別できる情報は入手できません。</p> <p>上記の研究に情報を利用することをご了承いただけない場合は、研究の問い合わせ先までご連絡ください。</p>

臨床研究登録の有無	無
当院への研究の問い合わせ先	独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター 小児科 医長 清水 順也 〒701-1192 岡山市北区田益1711-1 電話：086-294-9911
代表施設への研究の問い合わせ先	小児総合医療センター内研究責任者：寺野 千香子 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
結果の公表について	集計されたデータを国内外の学術集会・学術雑誌などで公表します。
利益相反について	研究費を提供頂いている小児難治性腎疾患治療研究会は旭化成ファーマ株式会社、アステラス製薬株式会社、中外製薬株式会社、全薬工業株式会社、ノバルティスファーマ株式会社から寄付を受けていますが、本研究の計画、実施に関して関与していません。
資金源について	本研究は東京都の都立病院一般研究の研究費、小児難治性腎疾患治療研究会からの研究費で実施されます。