

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院小児科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様及び代諾者の方には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：コロナ禍における感染予防策がネフローゼ症候群の再発に与えた影響

1. 研究の概要

ネフローゼ症候群は、薬剤減量、感染症罹患などを契機として再発することが多い疾患です。特に、ちいさいお子さんでは、感染症の罹患頻度が高いため再発を繰り返し、薬剤減量が困難となることも多く経験します。現在、2019年1月からの新型コロナウイルス感染症（COVID-19）パンデミックに対してマスク、手洗い、適切な換気等の感染予防が個人のみでなく、学校や社会全体において徹底されており、感染症の罹患頻度が減少しています。これらの感染予防策がネフローゼ症候群の再発頻度に及ぼす影響について検討します。

2. 目的

本研究は当院におけるネフローゼ症候群の児において、これらの感染予防策がネフローゼ症候群の再発頻度に及ぼす影響について検討し、感染予防策とネフローゼ症候群の再発について、新たな知見を得ることを目的とする学術研究活動として実施されるものです。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から2021年7月まで行われます。

4. 対象者

2019年2月1日～2021年1月31日の期間に、宮崎大学医学部附属病院小児科へ通院または入院したネフローゼ症候群の方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、性別等の基本情報、日々の感染防御について、再発回数、内服薬剤を利用させて頂き、これらの情報をもとにコロナウイルス流行後の再発回数を解析し、感染防御策の有用性を検討します。

- 本学における個人情報管理者：阪口 嘉美
- 本研究で利用する試料・情報の内容：診療録、検査データ

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。なお、本研究の実施責任者と研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院小児科
氏名 黒木 純
電話：0985-85-0989