

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。皆様には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：溶連菌感染後急性腎炎罹患後の症状経過と Gd-IgA1 の相関

1. 研究の概要

感染後に発症する糸球体腎炎には、溶連菌感染後急性糸球体腎炎（PSAGN）や、より広い概念である感染関連糸球体腎炎（infection-related glomerulonephritis：IRGN）があります。これらの多くは自然に回復しますが、一部の患者さんでは尿の異常や腎機能の障害が長く続くことがあります。本研究では、PSAGN または IRGN と診断された小児患者さんを対象に、診療録に記載された臨床情報や、通常診療で採取され保存されている血清検体を用いて、腎炎の経過と免疫学的指標との関連を調べます。

本学の実施体制

【研究責任者】

宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座小児科学分野 此元 隆雄

2. 目的

本研究の目的は、PSAGN および IRGN を発症した小児患者さんの臨床経過を後ろ向きに解析し、腎炎が早期に回復する症例と、経過が遷延する症例の特徴を明らかにすることです。これにより、今後の経過観察や診療方針の検討に役立つ知見を得ることを目指しています。

3. 研究実施予定期間

この研究は、以下の期間において実施されます。

研究機関の長による実施許可日から 2030 年 3 月 31 日まで

4. 対象者

本研究の対象は、2010 年 4 月から 2029 年 3 月に研究実施施設に通院または入院歴があり、診断時に 18 歳未満で、**溶連菌感染後急性糸球体腎炎（PSAGN）または感染関連糸球体腎炎（IRGN/RIGN）**と診断された患者さんです。

また、検査結果の解釈の補助を目的として、18 歳未満で IgA 腎症または紫斑病性腎炎と診断された患者さんを参照集団、腎疾患以外で当科を受診された検尿異常や腎機能障害を指摘されたことのない健常集団として解析に含めます。

5. 方法

本研究は、通常診療で得られた診療録情報および保存されている血液検体を用いて行う後ろ向き観察研究です。新たな採血や検査、治療介入は行いません。

対象となる方のカルテ情報から、年齢、性別、診断名、検尿や血液検査の結果、腎機能の推移、治療内容などの情報を収集し、PSAGN または IRGN 発症後の経過を解析します。

また、通常診療で採取され保存されている残余血清を用いて、血液中の免疫学的指標を測定し、腎炎の経過との関連を検討します。腎生検が診療上の判断で実施されている場合には、その病理所

見を参考情報として用いますが、腎生検の実施は本研究への参加条件ではありません。

本研究は、診療録情報および保存検体の個人情報に記号や数字に置き換えただけで解析を行い、研究目的以外に使用することはありません。本学における試料・情報の管理責任者は、小児科学分野の此元隆雄です。

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特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

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、個人情報保護や研究の独創性確保（あるいは、特許に関わる事象）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、研究責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

本研究は、企業および団体等と経済的な関与がないため、申告すべき利益相反はありません。

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いたします。

宮崎大学医学部附属病院小児科

氏名 此元 隆雄

電話：0985-85-0989

FAX：0985-85-2403