

(臨床研究に関するお知らせ)

社会医療法人愛仁会高槻病院 小児科に、IgA 腎症・紫斑病性腎炎で通院歴のある患者さんへ

社会医療法人愛仁会高槻病院 小児科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、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、当院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

IgA 腎症および紫斑病性腎炎を対象とした病理組織および治療効果に関する観察研究

2. 研究責任者

社会医療法人愛仁会高槻病院 小児科 医長 石森真吾

3. 研究の目的

高槻病院小児科ならびに提携施設では、様々な腎臓の病気の患者様を診察しています。近年 Gd-IgA1 というバイオマーカーが IgA 腎症などの腎臓の病気に特徴的なバイオマーカーである可能性が示されています。また、IgA 腎症や紫斑病性腎炎では、その長期的な経過のデータが十分とは言えません。そこで、この研究では IgA 腎症や紫斑病性腎炎の患者さんの長期的な経過を診療録から後方視的に検討するとともに、IgA 腎症・紫斑病性腎炎やその他の腎炎と診断された患者様の過去の残検体（腎生検組織・血清）を用いて Gd-IgA1 の発現を検討することとしました。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

IgA 腎症および紫斑病性腎炎の患者さんで、2024 年 3 月 31 日までの期間中に当院の小児科において IgA 腎症および紫斑病性腎炎の治療（検査）を受けた方

(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) 患者さんの背景：年齢、性別、治療内容、症状、2) 尿蛋白の推移、3) 尿潜血の推移、4) 腎機能の推移、5) Gd-IgA1 の腎組織での発現、血清濃度、に関する情報です。

(3) 方法

本研究の組織は、代表研究機関：神戸大学（研究代表者：野津寛大）、共同研究期間：兵庫県立こども病院（研究責任者：貝藤裕史）、加古川中央市民病院（研究責任者：藤村順也）、姫路赤十字病院（研究責任者：神吉直宙）、高槻病院（研究責任者：石森真吾）、和歌山県立医科大学付属病院（研究責任者：島友子）、となります。

Gd-IgA 陽性の有無と病理学的診断名を用いて検定を行います。さらに血清 Gd-IgA1 濃度と病理学的診断、尿蛋白消失と病理組織型、尿潜血消失と病理組織型、尿蛋白消失と治療内容、尿潜血消失と治療内容について各々検定を行います。

## 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。

## 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. 問い合わせ先

〒569-1192 大阪府高槻市古曾部町 1-3-13

社会医療法人愛仁会高槻病院 小児科 担当医師 石森真吾

TEL : 072-681-3801 FAX : 072-682-3834

E-mail : shingo-i0324os@live.jp