

IgA 腎症の診断と治療のため

当院に入院・通院されていた患者さんの

診療情報を用いた臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>腎臓内科</u> 職名 <u>科長</u> 氏名 <u>貝藤 裕史</u> 連絡先電話番号 <u>078-945-7300</u>
実務責任者	所属 <u>腎臓内科</u> 職名 <u>科長</u> 氏名 <u>貝藤 裕史</u> 連絡先電話番号 <u>078-945-7300</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、実務責任者までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

下記の1を満たし、かつ2または3のどちらかを満たす患者さんです。

IgA 腎症で、肉眼的血尿に伴った急性腎傷害を起こした患者さん、ならびに腎生検をうけて IgA 腎症と診断された患者さんで、2025年3月31日までの期間中に当院の小児科において診療を受けた方

2 研究課題名

IgA 腎症における肉眼的血尿に伴った急性腎傷害を対象とした病理組織および臨床経過に関する研究

3 研究実施機関

兵庫県立こども病院 腎臓内科

(研究実施主体) 社会医療法人愛仁会高槻病院

(共同研究機関)

神戸大学医学部附属病院 小児科

加古川中央市民病院 小児科

姫路赤十字病院 第三小児科

済生会富山病院 小児科

4 本研究の意義、目的、方法

近年、IgA 腎症における肉眼的血尿に伴った急性腎傷害が予後不良であると判明しております。その病態は現在も不明ですが、尿中赤血球内のヘモグロビンに含有される鉄が腎障害を引き起こす可能性があると考えております。しかし、症例数が少ないことから確証には至っておりません。そこで、この研究ではIgA 腎症における肉眼的血尿に伴った急性腎傷害を起こした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 腎症における肉眼的血尿に伴った急性腎傷害と診断された方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）を用いて鉄の発現を検討することとしました。

腎組織鉄染色陽性の有無と病理学的診断名を用いて検定を行います。さらに腎組織 CD68 /163 染色陽性と病理学的診断、尿蛋白消失と病理組織型、尿潜血消失と病理組織型、腎機能低下と病理組織型について各々検定を行います。

5 協力をお願いする内容

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきます。あなたの個人情報は削除し、匿名化して、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・年齢、性別、臨床診断名、腎生検実施日、腎生検回数
- ・身長、体重、血圧、降圧薬内服の有無、糖尿病診断の有無
- ・治療の内容
- ・血液、尿検査
- ・腎生検所見、腎生検の組織画像、鉄染色の結果など
- ・治療内容
- ・腎機能障害の有無

6 本研究の実施期間

当院倫理委員会承認後 ～ 2025年 3月 31日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名と患者番号のみで、その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了後5年が経過した時点で完全に抹消します。

4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切開示いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

兵庫県立こども病院

氏名：貝藤裕史（腎臓内科 科長）

電話：078-945-7300（平日 14時から 17時）

以上