

(西暦) 2015年2月16日

## 【ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群】の【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>部長</u> 氏名 <u>田中亮二郎</u> 連絡先電話番号 <u>078-732-6961</u>
実務責任者	所属 <u>腎臓内科</u> 職名 <u>医長</u> 氏名 <u>中川 拓</u> 連絡先電話番号 <u>078-732-6961</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 研究責任者までご連絡をお願いします。

#### 1 対象となる方

西暦2008年1月1日より2015年12月31日までの間に、腎臓内科にてステロイド抵抗性ネフローゼ症候群の治療のため入院および通院し、診療を受けた方

#### 2 研究課題名

当院でステロイド抵抗性ネフローゼ症候群と診断された症例に対する後方視的検討  
～ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群で各種治療を行ったが寛解には至らなかった難治性ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群に、リツキシマブ療法を併用した症例を中心に～

#### 3 研究実施機関

兵庫県立こども病院 腎臓内科

#### 4 本研究の意義、目的、方法

ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群は小児のネフローゼ症候群の約10%の頻度ですが、多くの症例が末期腎不全へ移行します。ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群に対しては免疫抑制剤の使用により治療成績の向上を認めますが、それでも抵抗性を示す難治例が存在します。今回の研究では、各種治療を行っても寛解に至らないステロイド抵抗性ネフローゼ症候群の患者様に対し、リツキシマブ療法を行い、その効果、副作用について調べ、その有効性を検証するという

研究です。

#### 5 協力をお願いする内容

上記対象の患者様の、診療録のデータ（リツキシマブ療法施行前後の治療歴、副作用、血液・尿検査データ、その他診療録に記載されている事項）を閲覧し、解析をさせていただきます。

#### 6 本研究の実施期間

倫理委員会審査後～2015年12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、氏名と患者番号のみです。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、研究終了時に完全に抹消します。

#### 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  
腎臓内科 田中亮二郎  
連絡先電話番号 078-732-6961

以上