

(西暦) 2021年 5月 17日

紫斑病性腎炎の診断、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のお願い

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、小児救命救急センター</u> 職名 <u>小児救命救急センター長</u> 氏名 <u>田中 亮二郎</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

2013年1月1日より2015年12月31日までの間に、腎臓内科にて紫斑病性腎炎の診断、治療のため入院し、診療、検査を受けられた1歳以上16歳未満の方。

2 研究課題名

小児重症紫斑病性腎炎の全国疫学調査研究

3 研究実施機関

代表研究機関

東京都立小児総合医療センター

協力研究機関

全国大学病院、小児病院を含む 115 施設

4 本研究の意義、目的、方法

小児紫斑病性腎炎の発症率や臨床経過について、現在までに世界的にも疫学調査は行われたことはほとんどなく、正確な疫学情報は不明です。また世界的にも治療方針に一定のものはなくその方針決定に難渋しているのが実際です。本邦でも紫斑病性腎炎に対する診断・治療ガイドラインはなく、腎生

検の適応や治療方針は施設毎に異なっている現状があり、長期予後を含め、治療効果の判定等を難しくしている現状があります。そこで本邦の小児期発症の重症紫斑病性腎炎患者の臨床経過、病理組織、治療、予後を明らかにし、治療と予後の関連を明らかにするために、患者さんの診療録を用いて検討することにしました。この研究は、東京都立小児総合医療センターを代表施設とする多施設共同研究で、診療録から得られた情報については、プライバシー保護を行い、研究代表施設に提供いたします。

5 協力をお願いする内容

診療録から以下の情報を収集します

患者背景、臨床経過、検査結果(発症時、腎生検時、治療開始2年時、最終観察時)、腎組織病理結果(ISKDC分類)、治療、予後

6 本研究の実施期間

兵庫県立こども病院倫理委員会承認後～ 2021年6月30日(予定)

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。
- 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)、田中 亮二郎(腎臓内科)

電話：078-945-7300 (平日 9時から17時)

以上