

作成日  
2023年2月8日 第1版作成  
2023年5月18日 第2版作成

## 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。皆様及び代諾者の方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：

### 小児ネフローゼ症候群の抗ネフリン 抗体陽性率と陽性例での臨床的特徴

#### 1. 研究の概要

ネフローゼ症候群の原因はわかっていませんが、最近、米国のネフローゼ症候群患者を対象とした研究で、抗ネフリン抗体という自己抗体が一部のネフローゼ症候群患者の原因である可能性が報告されました。そこで、日本人小児でもネフローゼ症候群の発病あるいは治療経過に抗ネフリン抗体が関与している可能性があるのかを調べるため、本研究を計画しました。

#### ● 実施体制

##### 【研究代表者】

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

##### 【共同研究機関】

宮崎県立延岡病院	小児科部長	中村 賢二
国立病院機構都城医療センター	小児科科長	入江 慎二
宮崎県立日南病院	小児科副医長	森 規彦

#### 2. 目的

本邦で小児期に発症したネフローゼ症候群患者を対象に同抗体保有率を調べる研究です。さらに、抗ネフリン抗体が臨床経過や腎生検の結果に影響をしているかどうかを調べます。なお、この研究は、ネフローゼ症候群の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とします。

#### 3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から 2027年3月まで行われます。

#### 4. 対象者

宮崎大学医学部附属病院小児科に通院および入院中の患者さんで、(i) 19歳になるまでにネフローゼ症候群と診断された方、あるいは、(ii) 過去に検尿異常を指摘されたことがない18歳までの方を対象とします。

#### 5. 方法

宮崎大学附属病院小児科に保存されている対象者の血液をもちいて、宮崎大学小児科で抗ネフリン抗体について解析します。試料は個人情報に記載せず、研究番号を付して解析を行います。試料保管の管理責任者は、宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座小児科学分野 阪口嘉美です。また、対

作成日  
2023年2月8日 第1版作成  
2023年5月18日 第2版作成

対象となる方のカルテ情報から、発症年齢や診察所見（身長、体重、バイタルサインなど）、検査所見（血液検査、尿検査、腎生検所見など）発症後の治療内容と経過などを利用していただき、これらの情報をもとに抗ネフリン抗体陽性患者に特徴的な事項や治療経過を解析します。ただし、(ii) 過去に検尿異常を指摘されたことがない18歳までの方は、採血時の年齢とその時点での基礎疾患および既往歴のみをカルテから情報収集させていただきます。

## 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、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、実施責任者が所属する診療科の研究費および参加施設の運営費(病院運営費)で賄われます。

なお、本研究の研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、申告すべき利益相反<sup>注1)</sup>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、研究・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 阪口 嘉美  
電話：0985-85-9881  
FAX：0985-85-2403

作成日  
2023年2月8日 第1版作成  
2023年5月18日 第2版作成