

研究名：先天性ネフローゼ症候群における乳児期早期での片腎摘出およびその後の腎代替療法

1．研究の目的

フィンランド型ネフローゼ症候群(CNF)を代表とする先天性ネフローゼ症候群は低蛋白血症による著明な浮腫のためアルブミン(Alb)補充からの離脱が困難となり長期入院となる。長期入院に伴う中心静脈カテーテル感染や細菌感染症、血栓症、成長発達の遅れがしばしば問題となる。CNF に対する片腎摘出の時期を明確に示した研究はまだない。当センターでは CNF の症例は乳児期早期に片腎摘出をする方針としている。本研究では CNF おいて乳児期早期の腎摘出を行うことが有用であるかどうかを検討し、今後の CNF 治療における新たな治療戦略を提案する。

2．研究の方法

研究対象：2011年1月から2019年3月に国立成育医療研究センターにおける乳児期に発症し、早期に片腎摘出を施行した CNF の患者

研究期間：倫理審査委員会承認後～2021年3月

研究方法：対象患者の診療情報(性別、年齢、片腎摘出前後の Alb 投与量、Alb 投与離脱時期、長期留置カテーテル(CV)抜去時期、入院期間、合併症(感染症や血栓症)、栄養、成長、腎代替療法)を使用して、乳児期早期の片腎摘の有用性を検討します。

3．研究に用いる試料・情報の種類

患者さんの性別、年齢、合併疾患、発見時期、血圧、検査結果、治療歴、経過など
患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報とは調査対象ではなく、個人情報とは保守されます。

4．試料・情報の公表

結果は学術雑誌や学会などで公表されますが、その際個人を特定できる情報は一切公表されません。

5．研究実施機関

国立成育医療研究センター

6 . お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、令和2年5月31日までに下記の連絡先へお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 腎臓・リウマチ・膠原病科 村越 未希

住所：東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181

研究責任者：

国立成育医療研究センター 腎臓・リウマチ・膠原病科 村越 未希