

研究名：小児重症紫斑病性腎炎の全国疫学調査研究(二次調査)

1．研究の目的

紫斑病性腎炎は紫斑、関節痛、腹痛、腎炎を主徴とする細動脈～毛細血管で小児に多い疾患です。しかし、本邦の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、本邦の小児期発症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、また紫斑病性腎炎の適切な病理組織の評価法と生検時期による病理組織への影響を明らかにすることが目的です。

2．研究の方法

研究対象：この研究への協力の同意を得られた全小児専門病院、大学病院、小児腎臓学会員が在籍する施設で、臨床的に紫斑病性腎炎を疑われ、腎生検で確定診断された1歳以上16歳未満の患者さん。

研究期間：倫理審査委員会承認後～2023年3月31日

研究方法：上記の患者さんの診療情報を匿名化(誰の情報か直ちに判別できない)して、腎生検で得られた病理検体と一緒に(株)山手情報処理センターへ郵送します。主たる施設では協力施設より収集した情報を集計し解析します。

3．研究に用いる情報の種類

対象となる小児紫斑病性腎炎の患者基本情報(発症年齢、性別、臨床経過、検査結果等)、腎組織の病理結果、治療、予後等。

患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報は調査対象ではなく、個人情報には保守されます。

4．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(責任者：横田俊介)

東京都立小児総合医療センター（責任者：濱田陸）

その他小児専門病院、大学病院、日本小児腎臓病学会の学会員が所属する施設

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、研究計画書及び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ないので、2021年7月31日までに下記の連絡先までお申出ください。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。研究が開始されてからも参加の拒否をすることは可能ですが、1度統計解析が終了し、研究成果を学会や論文で公表された後はデータを削除することはできませんのでご了承下さい。

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 横田 俊介

住所：東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7837）

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 横田 俊介