

# 研究名： 小児特発性ネフローゼ症候群の初発治療中においてプレドニゾロン減量前に一過性に寛解し再度蛋白尿が出現した患者の検討

## 1．研究の目的

小児特発性ネフローゼ症候群にはプレドニゾロンによる治療が多くの患者で有効であり、初期治療として60mg/m<sup>2</sup>または2mg/kgを連日4週間投与することが推奨されています。4週以内に完全寛解（蛋白尿の陰性を維持）したものをステロイド感受性、完全寛解しないものをステロイド抵抗性と定義されています。しかし、稀ながら一度完全寛解したもののプレドニゾロン開始4週以内再度蛋白尿が出現する方が存在し、その臨床的特徴は明らかになっていないため本研究で検証します。またそのように蛋白尿が再出現した方は、4週以内に再度寛解しステロイド感受性の経過となる場合もあれば、4週以内には寛解せずステロイド抵抗性の経過をたどる場合もあり、その違いを検証します。

## 2．研究の方法

**研究対象：**2002年4月～2021年12月までに小児特発性ネフローゼ症候群として当院で加療歴のある方で、ネフローゼ症候群の初発時の診断時年齢が16歳未満の方、かつステロイド開始28日以内に一度寛解した後に再度蛋白尿出現を認めた方

**研究期間：**倫理審査委員会承認後～2025年3月

**研究方法：**上記の研究対象に当てはまる患者さんについて、電子診療録を用いて情報（3.研究に用いる情報の種類欄参照）を収集します。共同研究機関からも情報を提供してもらい、当院で後方視的に検討・解析を行います。

## 3．研究に用いる情報の種類

性別、年齢、ネフローゼ症候群診断日、診断時身長、診断時血清アルブミン、診断時尿蛋白、プレドニゾロン開始日、第一陰性化日、プレドニゾロン減量前蛋白尿再出現日、蛋白尿再燃時の誘因（感染症や怠薬など）、プレドニゾロン開始28日時点での蛋白尿有無、プレドニゾロン29日目以降の治療内容、腎病理組織所見、完全寛解日、初発治療開始6か月後の使用薬剤、最終観察日、最終観察日までに要した治療、初発治療開始6か月後および1年後までに要したプレドニゾロン総量、プレドニゾロン29日目以降ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群やステロイド依存性ネフローゼ症候群、頻回再発型ネフローゼ症候群への移行有無など

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

#### 4 . 結果・情報の公表

結果は学術雑誌や学会などで公表を予定しておりますが、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：灘 大志）  
横浜市立大学附属市民総合医療センター（責任者：稲葉 彩）

#### 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、試料・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、2022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 亀井宏一  
住所：東京都世田谷区大蔵 2-10-1  
電話：03-3416-0181（内線：7467）

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 灘 大志