

研究名：小児 IgA 腎症における初期治療終了時の尿所見とその後の治療戦略

1．研究の目的

小児で最も多い慢性腎炎である IgA 腎症の治療は本邦で開発され、小児領域では ACE 阻害薬あるいはステロイド + 免疫抑制薬（多剤併用療法）が、成人領域では扁桃摘出 + ステロイドパルス療法が行われています。

小児 IgA 腎症では ACE 阻害薬や多剤併用療法で一定の治療効果は認められ治療としては確立されている一方で、小児で多剤併用療法を行なった場合でも軽度の症状が残存し、扁桃摘出を行う症例も散見されます。

そこで、今回、当院で IgA 腎症と診断し、内服による初期治療を行った患者のその後の臨床所見を観察し、内服治療で効果が不十分だった症例の治療戦略について考察をします。

2．研究の方法

研究対象：当センターにて 2002 年 4 月から 2022 年 3 月の間に IgA 腎症と診断され治療を受けた 16 歳未満の方

研究期間：倫理審査委員会承認後～2025 年 3 月

研究方法：上記患者さんを対象に下記（3.研究に用いる情報の種類）の既存の情報を、個人を特定できる情報を削除した上で（どの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないよう、加工又は管理した上で）・収集し解析します。個人を特定できる情報は厳重に保管・管理し、外部への提供はしません。

研究内容：対象となる小児 IgA 腎症患者の病理組織学的重症度とそれに対応した初期治療から、その後の臨床経過を診療録から情報を取得し、その実態を明らかにします。実態を把握することで今後の診療内容の改善が期待されます。

3．研究に用いる情報の種類

体から取得された試料ではなく、背景情報や臨床検査値、治療内容の調査を行います。

- 1) 背景情報：年齢・性
- 2) 臨床経過：発症年齢、診断時年齢、初期症状など
- 3) 臨床検査値調査

血液：凝固系、電解質、総蛋白、アルブミン、尿素、クレアチニン、尿酸、シスタチン C、CRP、IgG

尿：尿蛋白定量、赤血球・白血球沈査、尿定性：蛋白、潜血、尿 2mg/Cr

病理組織情報：IgA 腎症としての重症度（小児 IgA 腎症ガイドラインに準じる）

4）治療内容：初期治療としての内服薬の有無とその種類（ACE 阻害薬、ステロイド、免疫抑制薬）、初期治療終了後の治療内容（内服薬変更の有無、扁桃摘出の有無、ステロイドパルス療法の有無）

5）初期治療効果とその後の尿所見の変化上記について発症時から最終観察時まで調査する。

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：小椋雅夫）

6．お問合せ先

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、2024年3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 小椋雅夫

住所：東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内 7276）

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 小椋雅夫