

研究名：

小児全身性エリテマトーデス患者におけるループス腎炎 活動性バイオマーカーと予後因子の多施設後方視的コホート研究 (国際共同研究)

1. 研究の目的

小児全身性エリテマトーデス（SLE）の患者さんのバイオマーカーと各種治療や腎予後・生命予後との関連を検討することが目的です。単一国、単一施設ではなく複数国の多施設共同研究にすることによって、異なった治療間での各種治療やバイオマーカー・腎予後・生命予後との関連を検討することが可能になると考えられます。

2. 研究の方法

* 研究対象

- 1) 2009年1月～2018年12月までに、国立成育医療研究センターで全身性エリテマトーデスと診断し、腎生検によって診断された17歳未満のループス腎炎の患者さん
- 2) 上記の中で、病理組織学的に重症ループス腎炎（ISN / RPS分類でⅢ・Ⅳ・Ⅴ・Ⅵ型に相当する）と診断された患者さん

* 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）の既存の情報を匿名化（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、加工又は管理されている）し、Great Ormond Street Hospital（責任者：Kjell Tullus）に提供します。Great Ormond Street Hospitalでは、他施設からも情報を収集し解析します。

患者識別対応表は成育で、保管・管理し、外部への提供はしません。

* 研究期間

倫理審査委員会承認後から2020年3月31日迄

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：性別、年齢
- 2) 臨床検査値：ヘモグロビン、血小板数、白血球数、リンパ球数、好中球数
赤血球沈降速度、凝固系、網状赤血球数、ループスアンチコアグラント
電解質、アルブミン、尿素、クレアチニン、CRP、肝機能、等
- 3) 治療内容

※ 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. 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（責任者：小椋雅夫）
横浜市立大学小児科（責任者：伊藤秀一）

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、2019年9月30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：

Great Ormond Street Hospital, Department of Nephrology,
Dr. Kjell Tullus