

自治医科大学附属病院小児科、自治医科大学とちぎ子ども医療センター小児科の外来受診（入院診療）を受けられた患者さんおよびそのご家族の方へ

【研究課題】

小児特発性ステロイド感受性ネフローゼ症候群に対する Th1-Th2-Treg バランスと、可溶性 E-、VE-cadherin、P4HA1、IgE、ApoCII、ApoCIII の関与の検討

1. 対象となる方

2004 年 9 月 1 日以降に、自治医科大学附属病院小児科、または、自治医科大学とちぎ子ども医療センター小児科で、次①、②、③の、いずれかの診断を受けた患者さんで、当科で行う臨床研究への参加に対し、書面にて同意いただいた方を対象とします。

- ① 小児特発性ステロイド感受性ネフローゼ症候群
- ② 小児特発性ステロイド感受性ネフローゼ症候群以外の、小児ネフローゼ症候群
- ③ 尿蛋白を呈さない、小児腎臓病

2. 研究目的・意義

研究目的

小児特発性ステロイド感受性ネフローゼ症候群の病気の仕組みを解明し、本症の治療薬の開発を促進させることを、目的とします。このために、本症の病気の原因物質の同定を試みます。

研究意義

小児特発性ステロイド感受性ネフローゼ症候群は、国内外で最も頻度の高い小児慢性腎疾患であり、国内で毎年約 1,000 人の新規患児が発生しています。しかし、本症の原因は現在も不明であり、そのため根治薬が存在しません。

本症の原因物質が血液中に存在することは、確認されていますが、その原因物質は、同定されていません。本症に対する効果的な治療・根治薬を開発するためには、本症の原因物質を同定することが必要です。今回計画した研究により、本症の原因物質候補となりうるものを同定できる可能性があります。

3. 研究方法・研究に用いる試料・情報の種類

研究方法

採取した血液中の、Th1、Th2、Treg 細胞数と、E-cadherin、VE-cadherin、P4HA1、IgE、ApoCII、ApoCIII の血中濃度を解析し、小児特発性ステロイド感受性ネフローゼ症候群の病気との関連を調べます。続いて、同定した物質と尿中蛋白量との関連を、統計にて解析します。

本研究で収集する試料

下記のタイミングで採取した血清と尿とを、用います

- 小児特発性ステロイド感受性ネフローゼ症候群の患児においては、
 - ① ステロイド治療開始前の、ネフローゼ期
 - ② ステロイド治療開始後の、尿蛋白陰性化前
 - ③ ステロイド治療開始後の、尿蛋白陰性化後
 - ④ ステロイド治療中止後の、尿蛋白陰性時
- 小児特発性ステロイド感受性ネフローゼ症候群以外の、小児ネフローゼ症候群の患児においては、
 - ステロイド治療開始前ネフローゼ期
- 尿蛋白を呈さない腎疾患群の患児においては、
 - 尿所見に異常を呈していないとき

本研究で収集する情報

診療録からの下記の情報

1. 研究対象者背景（年齢、性別、合併症、治療薬）
2. 身体所見（身長、体重、血圧）
3. 臨床検査所見（下記項目）
 - 血液学的検査（赤血球数、白血球数、血小板数）
 - 生化学検査（総蛋白、アルブミン、クレアチニン、総コレステロール等）
 - 尿定性検査（pH、蛋白、クレアチニン）
4. 利用又は提供を開始する予定日
2026 年 10 月 3 日
5. 研究期間
2026 年 9 月 3 日 から 2036 年 4 月 30 日まで
6. 個人情報等の取り扱い、外部への試料・情報の提供
収集した試料や情報は、氏名・住所・生年月日を削除し、代わりに新しく符号をつけた上で研究に使用します。対象となる患者さんと符号を結びつける対照表及びデータ等は、研究責任者が小児科学講座においてパスワードを設定したファイルに記録し USB メモリに保存し厳重に保管します。

7. 研究の資金源及び利益相反

この研究は、小児科学講座研究費および文部省科研費基礎研究Cを用いて実施します。この研究における当院の研究者の利益相反については、本学で適切に管理されています。

8. 研究組織

【研究責任者】小児科学講座 金井孝裕

9. 対象になることを望まない場合の申し出 及び お問い合わせ先

① 対象になることを望まない場合

この研究のためにご自分（または、お子様）の、試料や情報を使用してほしくない方は、下記の「照会先」に記載されている研究責任者までご連絡ください。対象から外させていただきます。

ただし、連絡をいただいた時点で、既に解析が行われていた場合や研究成果が学会・論文などで公表されていた場合は、対象から外すことはできませんので、ご了承ください。

なお、お断りになった場合でも、患者さん（やご家族）に将来にわたって不利益が生じることは一切ありません。

② お問い合わせ

本研究に関するご質問等がありましたら下記の【照会先】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等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入手または閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、本研究に関して苦情がありましたら【苦情の窓口】に平日の8時30分から17時までにご連絡をお願いします。

【照会先】

研究責任者：自治医科大学附属病院 とちぎ子ども医療センター 小児科 金井 孝裕
〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1
電話 0285-58-7366

【苦情の窓口】

自治医科大学附属病院 臨床研究センター管理部
電話 0285-58-8933