

遺伝子変異を認めるステロイド抵抗性ネフローゼ症候群に対する カルシニューリンインヒビター治療の有用性の観察研究

はじめに

当院では、遺伝子診断を行ったステロイド抵抗性ネフローゼ症候群の患者さんに関して以下の研究を行っています。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

当院では、様々な腎臓の病気の患者の遺伝子診断を行っております。近年ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群の患者さんに関しては約1/3の割合で遺伝子異常が同定されることが分かっております。また、遺伝子異常が同定された場合には、カルシニューリンインヒビターなどの免疫抑制剤などの治療の反応性が悪いのではないかと考えられていますが、はっきりとしたエビデンスがありません。尚、今回の研究はギリシャにあるP.&A.キリアコウ小児病院の小児腎臓病科が中心となり欧州及びアジアのおよそ15の医療機関が参加する予定です。

2. 研究期間

2021年1月25日臨床研究専門委員会承認後～2024年3月31日にまで行う予定です。

2016年1月以降に当院で遺伝子診断を行ったステロイド抵抗性ネフローゼ症候群の患者様を対象としています。

3. 研究に用いる情報の種類

当科で遺伝子変異が同定されたステロイド抵抗性ネフローゼ症候群の患者さんで、カルシニューリンインヒビター(CNI)を使用されたことがある患者さんの以下の情報を用います。

- ① 基本情報:年齢、性別、民族(人種)、腎疾患の家族歴、発症様式
- ② 診断日、最終経過観察日、診断時の体重および身長
- ③ 遺伝学的データ:核型、変異遺伝子名および遺伝子変異部位、アミノ酸変化
- ④ 治療データ:CNI開始日、CNIの適応、CNI前の免疫抑制不全、使用CNI(タクロリムスまたはシクロスポリンA)、ステロイド併用の有無、併用薬の有無、CNI使用中の尿蛋白/クレアチニン(Cr)、CNI使用中の再発回数、CNI中止日、CNI中止理由
- ⑤ 検査データ:診断時の血清Cr、アルブミンおよび尿蛋白/Cr、CNI前の腎生検結果、CNI開始時の血清Cr、アルブミンおよび尿蛋白/Cr、目標CNI濃度に達した時のCNI、血清アルブミン、Crおよび尿蛋白/Cr、CNI開始後6か月、1年、2年での血清Cr、アルブミンおよび尿蛋白/Cr、CNI濃度、CNI中止3, 6, 12か月後の血清Cr、アルブミンおよび尿蛋白/Cr、最終来院時の血清Cr、アルブミンおよび尿蛋白/Cr

4. 研究機関

本研究は以下の国内の研究機関と協力して行う予定です。

| | |
|---------------------------|-------|
| 神戸大学医学部附属病院小児科 | 堀之内智子 |
| 大阪医科大学 小児科 | 芦田明 |
| 岡山大学 小児科 | 宮原宏幸 |
| 香川大学医学部附属病院 循環器・腎臓・脳卒中内科学 | 尾崎太郎 |
| 高知大学医学部附属病院 小児思春期医学講座 | 石原正行 |
| 埼玉県立小児医療センター 腎臓科 | 櫻谷浩志 |
| 滋賀医科大学 小児科 | 澤井俊宏 |
| 聖マリアンナ医科大学 腎臓高血圧内科 | 市川大介 |
| 新潟大学医学部 小児科学教室 | 山田剛史 |
| 松山赤十字病院 小児科 | 高岩正典 |
| 宮城県立こども病院 腎臓内科 | 稲垣徹史 |
| 金沢大学附属病院 小児科 | 横山忠史 |
| 虎の門病院分院 腎センター内科 | 澤直樹 |
| 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 |
| 鹿児島大学病院 小児科 | 稲葉泰洋 |
| 墨東病院 小児科 | 大森多恵 |
| 東邦大学医学部 小児腎臓学講座 | 濱崎祐子 |

また、本研究は以下の世界各国の研究機関と協力して行う予定です。

- ・P.&A. Kyriakou Children's Hospital(ギリシャ、アテネ)(代表者:Dr. Gergia MalaKasioti)
- ・Hong Kong Children's Hospital (香港)
- ・University Children's Hospital(ドイツ、ハンブルグ)
- ・Ospedale Pediatrico Bambino Gesù(イタリア・ローマ)
- ・Shaw-NKF-NUH Children's Kidney Centre, The Children's Medical Institute(シンガポール)
- ・Hôpital des Enfants. Centre de Référence du Sud Ouest des Maladies Rénales Rares(フランス・トゥールーズ)
- ・Aix-Marseille Université(フランス・マルセイユ)
- ・Hopital Robert Debre(フランス・パリ)
- ・Centre Hospitalier Universitaire Vaudois(スイス・ローザンヌ)
- ・Hospital Necker (フランス・パリ)
- ・The Hospital for Sick Children and University of Toronto(カナダ・トロント)
- ・Great Ormond Street Hospital for Children(イギリス、ロンドン)
- ・Fortis Hospital Anandapur (インド、カルカッタ)
- ・Medical College Kolkata(インド、カルカッタ)

(参加研究機関は適宜追加・変更になることがあります)

5. 外部への試料・情報の提供

今回の研究の為に収集した上記のデータは、研究代表機関であるギリシャ P.&A.キリアコウ小児病院に提供した上で解析を行う計画となっています。情報の提供はデータを匿名化した上で、暗号を用いた電子メールを使用して提供されます。

6. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、当院の鍵のかかる保管庫に保管します。

7. 試料・情報等の保存・管理責任者

患者さんの情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

香川県立中央病院小児科 診療科長 伊藤滋

8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

今回の研究に使われるデータが医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、データ等を研究終了後も保存させていただき、新たな研究等に使用させていただきたいと思っています。その場合にも、上記のように全ての患者さんの情報を匿名化してデータを扱い、データが使い切られるまで厳重に保管いたします。(保存期間は最長で 5 年間です。)ただし、本研究終了後にデータを廃棄することを望まれていらっしゃる場合には、下記 **[問い合わせ窓口]**までご連絡ください。この場合には、個人を特定できない状態で速やかに廃棄させていただきます。

なお、保存させていただいたデータを用いて新たな研究を実施する際には、その研究について、臨床研究専門委員会でも再度、審査を受けることとなっております。

10. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

11. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の**[問い合わせ窓口]**までご連絡ください。未成年の場合は、代諾者からのご連絡をお願いします。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

12. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先(研究責任者)

香川県立中央病院小児科 診療科長 伊藤滋

〒760-8557

香川県高松市朝日町1丁目2番1号

TEL : 087-811-3333(代表)