

# 「ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群における遺伝子異常の有無と腎組織の関係」について

加古川中央市民病院 小児科では、国立成育医療研究センターと共同して、下記に該当する患者さんを対象に研究を実施しております。

尚、この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

## 【研究概要及び利用目的】

小児期発症のネフローゼ症候群の初期治療はステロイド薬ですが、約 1 割のお子さんが 4 週間のプレドニゾロン連日内服にても寛解しないステロイド抵抗性ネフローゼ症候群 (SRNS) になります。SRNS となった場合、腎生検を行った上で、シクロスポリンやステロイドパルス療法などの治療を開始します。

一方、SRNS の 20~30% は糸球体上皮細胞の遺伝子の異常が原因であることが判明しています。遺伝子の異常があると、ほとんどがステロイドや免疫抑制薬が無効であるため、免疫抑制療法は中止していくことになります。しかしながら、遺伝子解析は限られた施設でしか施行できず、また結果が出るまで 2~3 ヶ月と時間がかかるという問題があります。

この研究は、ネフローゼ症候群で施行した腎生検の所見と遺伝子異常の有無との関連を評価することで、腎組織で遺伝子異常が予測できるかどうかを、多施設の患者さんのデータを用いて調査するのが目的です。なお、本研究は、遺伝子解析を施行している神戸大学の研究に付随した形で行っています。

## 【研究期間】

研究期間：加古川中央市民病院長承認日~2024 年 3 月 31 日

## 【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

下記の情報を収集します。

性別、ネフローゼ症候群初発時年齢、ネフローゼ症候群初発時データ (血清 Alb、血清 Cr、eGFR、尿蛋白 Cr 比)、初発時ステロイドに対する反応 (感受性か抵抗性か)、腎生検時年齢、腎生検時データ (血清 Alb、血清 Cr、eGFR、尿蛋白 Cr 比)、家族歴、遺伝子異常の有無、遺伝子異常があれば、その種類 (NPHS2、WT1 など)、その後の治療内容 (ステロイド、シクロスポリン、ステロイドパルス療法、リツキシマブ、その他)、治療に対する反応、最終観察時年齢、末期腎不全に陥っていたらそのときの年齢、最終観察時データ (血清 Alb、血清 Cr、eGFR、尿蛋白 Cr 比) (末期腎不全に陥った症例は不要)、最終観察時内服

## 【個人情報保護の方法】

ご提供いただきました試料・情報は、本研究の情報管理責任者がこの研究に用いる前に氏名などが分からないように番号をつけ、対応表を作成し管理します。あなたのお名前などプライバシーにかかわる情報は、この臨床研究の結果に関するデータの解析や学会・論文で報告される場合にも一切使用されることはありません。

### **[データおよび試料提供による利益・不利益]**

利 益：本研究は既存の情報を用いて行う研究であり、研究対象者に直接の利益は生じません。

腎生検所見で遺伝子異常の有無を予測できれば、SRNSの診療に有用な情報となり得ます。

不利益：カルテからのデータ収集のため特にございません。患者さんに新たに血液などの検体の採取を行うことはありません。

### **[登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて]**

この研究以外では使用はいたしません。得られた資料は加古川中央市民病院 医局の鍵のかかる保管庫で、研究終了後5年間保存いたします。データを廃棄する場合は、紙媒体はシュレッダーにかけ廃棄、電子データは復元不可能な形で消去いたします。

### **[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。

### **[研究へのデータ使用の取りやめについて]**

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。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時には、結果を廃棄できません。

### **[問い合わせ窓口]**

あなたがこの研究について知りたいことや、心配なことがありましたら、遠慮なくご相談下さい。

加古川中央市民病院 小児科  
藤村 順也  
電話番号 (079) 451-5500