

研究名：

ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群および頻回再発型/ステロイド依存性ネフローゼ症候群のシクロスポリン投与中止後の再発率とそのリスク因子の検討

1. 研究の目的

シクロスポリンはステロイド抵抗性ネフローゼ症候群や頻回再発型/ステロイド依存性ネフローゼ症候群の治療に有用ですが、中止後にネフローゼ症候群が再発し、治療の再開が必要な場合も多いことが知られています。特に、ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群のシクロスポリン中止後の再発率や危険因子は明らかにされておらず、頻回再発型/ステロイド依存性ネフローゼ症候群と比較検討し、それらを明らかにすることで今後のネフローゼ症候群の診療に役立つことが期待できます。

2. 研究の方法

① **研究対象：** ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群または頻回再発型/ステロイド依存性ネフローゼ症候群と診断され、2 年間以上シクロスポリンで治療を行った後に中止した患者さん

② **研究期間：** 倫理審査委員会承認後～2023 年 3 月

研究方法： 2002 年 4 月から 2021 年 7 月にステロイド抵抗性ネフローゼ症候群または頻回再発型/ステロイド依存性ネフローゼ症候群と診断され、2 年間以上シクロスポリンで治療を行った患者さんを抽出し、特にシクロスポリンを中止し得た患者さんについて、診療録を用いて患者情報を後方視的に検討する。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者さんの性別、年齢、シクロスポリンの使用期間、その後の再発の有無など

※ 患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報と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

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、試料・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ますので、2021 年
11 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 教育研修センター 祖父江 瑤子
住所：東京都世田谷区大蔵 2-10-1
電話：03-3416-0181

○研究責任者：

国立成育医療研究センター 教育研修センター 祖父江 瑤子