「微小変化型ネフローゼ症候群における治療反応性の予測モデルの構築」に対するご協力のお願い

研究責任者　安藤 孝
川崎市立川崎病院 腎臓内科
研究代表者　畔上 達彦
研究機関名　慶應義塾大学医学部
（所属） 腎臓内分泌代謝内科学教室

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なおこの研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「８ お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

１　対象となる方

2013 年 1 月 1 日から 2025 年 8 月 31 日までの間に、腎生検を受け、微小変化型ネフローゼ症候群と診断され、Selectivity index および尿沈渣の情報が取得可能な 18 歳以上の方が対象となります。

２　研究課題名

承認番号　　20251239
研究課題名　微小変化型ネフローゼ症候群における治療反応性の予測モデルの構築

３　研究組織

研究代表機関	研究代表者
慶應義塾大学病院	（職位）専任講師（氏名）畔上 達彦

共同研究機関	研究責任者
佐野厚生総合病院	（職位）院長（氏名）村上 円人
埼玉メディカルセンター	（職位）副院長（氏名）山路 安義
東京都済生会中央病院	（職位）医長（氏名）小松 素明
立川病院	（職位）部長（氏名）二木 功治
けいゆう病院	（職位）部長（氏名）松田 洋人

川崎市立川崎病院	（職位）副院長（氏名）安藤 孝
足利赤十字病院	（職位）院長（氏名）室久 俊光
川崎市立井田病院	（職位）部長（氏名）滝本 千恵
東京歯科大学市川総合病院	（職位）教授（氏名）徳山 博文
東邦大学医療センター大森病院	（職位）准教授（氏名）小口　英世
東京女子医科大学病院	（職位）教授（氏名）星野　純一
亀田総合病院	（職位）部長（氏名）鈴木　智

４　本研究の目的、方法

微小変化型ネフローゼ症候群は、成人ネフローゼ症候群の主要な病型の一つであり、一般にステロイド治療に対する反応性は良好とされております。しかしながら、一定の割合でステロイド抵抗性を示す症例が存在し、治療の長期化や免疫抑制薬の追加を要するなど、臨床上重要な課題となっております。

そこで本研究は、微小変化型ネフローゼ症候群患者を対象として、電子カルテ内で尿蛋白選択性および血尿を含む治療開始時の臨床情報を用い、ステロイド抵抗性を予測する指標の構築を行います。

５　協力をお願いする内容

2013 年 1 月 1 日から 2025 年 8 月 31 日までの間に腎生検を受け、微小変化型ネフローゼ症候群と診断され、Selectivity index および尿沈渣の情報が取得可能な18歳以上の方のデータを使用し、解析をさせて頂きます。データは診療記録、臨床検査データ(血液、尿、腎病理)などを使用します。冒頭に述べました通り、新たなサンプルの取得は一切ございません。

６　本研究の実施期間

研究実施許可日～2028 年 3 月 31 日

７　外部への試料・情報の提供

本研究は、慶應義塾大学を研究代表機関・研究事務局とし、他の参加機関を共同研究機関として実施される研究です。研究代表機関への情報共有は、登録番号と個人情報を含まないデータのみに限り、登録番号と個人情報との対応表はそれぞれの機関で厳重に管理いたします。

８　お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、試料・情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

当院連絡先　　川崎市立川崎病院　〒210-0013 川崎市川崎区新川通 12-1
研究責任者：安藤 孝　腎臓内科
連絡先：044-233-5521(代表)　平日 8 時 30 分～17 時

実施施設　　慶應義塾大学病院 〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35
研究責任者：畔上達彦 腎臓内分泌代謝内科
連絡先：03-5363-3796
FAX：03-3359-2745
E-mail: t.azegami-1114@keio.jp

なお、お電話でのご連絡は可能な限り診療時間中[月曜日～金曜日および第 2・4・5 週の土曜日(ただし祝日は除く)、午前 8 時 40 分から午後 4 時 30 分]にお願いいたします。

以上