

情報公開用文書

2019 年月日作成 第 1.0 版

研究課題名	難治性 IgA 血管炎治療の実態および免疫グロブリン療法の有効性と安全性の検討
研究の対象	2010 年 1 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日までに横浜市立大学附属病院小児科および共同研究機関に入院し、治療を行なわれた IgA 血管炎の患者さんが対象です。年齢、性別は問いません。
研究目的 ・方法	ステロイド薬や XⅢ 因子製剤を使用しても腹部症状が持続する、難治性の IgA 血管炎患者さんの実態調査をし、免疫グロブリン療法の有効性と安全性を検討することを目的としています。 診療録（カルテ）を確認し、いくつかの情報を収集します。（後述します）
研究期間	2019 年 12 月 13 日 ～ 2022 年 12 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の 種類	研究に用いる情報は過去の情報で、以下の項目を診療録から抽出します。 <全ての患者さん> 患者背景：発症年齢、性別、体重 治療実態：診断時、腹痛再燃時、追加治療時のプレドニゾロン (PSL) 使用量、治療開始後の腹痛再燃の有無、追加治療の有無、追加治療の種類、PSL 開始から追加治療実施までの期間、追加治療後の腹痛持続期間、絶食期間、入院期間、PSL 使用期間、入院中の合併症 <免疫グロブリン療法を実施された患者さん> 患者背景：先行感染の有無、PSL 開始病日、PSL 開始時の皮膚、消化器、関節、腎症状の有無、免疫グロブリン療法実施前の総 PSL 量 有効性：免疫グロブリン製剤の投与量、投与前、投与 1～3 日後、5～7 日後、腹痛再燃時の白血球数、好中球数、赤血球数、ヘモグロビン値、血小板数、CRP、アルブミン、Na、D-dimer、FDP、フィブリノゲン、XⅢ 因子、IgG、IgA、腎炎合併病日、腎炎(蛋白尿、血尿)の期間 安全性：有害事象、重篤な有害事象 本研究のために検査を追加したり、治療を変更したりはしません。
外部への 試料・情報の 提供	前述の診療情報をパスワード設定した電子ファイルの調査票に記入し、電子配信で主たる研究機関である、横浜市立大学附属病院小児科に送ります。試料の提供はありません。 また、氏名、生年月日、カルテ ID 等の患者さんを特定できるような個人情報は削除し、研究用の番号（識別番号）を付けて取り扱います。患者さんと識別番号を結びつけるものとして対応表と呼ばれるものを作成します。その対応表は (電子ファイルの場合) パスワードを設定した電子ファイルで、横浜労災病院のインターネットに接続できないパソコンで保存します。 (紙媒体の場合) 横浜労災病院の小児科部長室机抽斗において施錠をし、保管します。

情報公開用文書

外部からの 試料・情報の 取得と保管	外部からの試料・情報の取得はありません。
研究組織	[主たる研究機関] 横浜市立大学附属病院 小児科 西村謙一 [共同研究機関] 全 11 施設 労働者健康安全機構横浜労災病院 小児科 小田原市立病院 小児科 国立病院機構横浜医療センター 小児科 済生会横浜市東部病院 総合小児科 済生会横浜市南部病院 小児科 藤沢市民病院 小児科 横須賀共済病院 小児科 横浜市立大学附属市民総合医療センター 小児総合医療センター 横浜市立みなと赤十字病院 小児科 横浜南共済病院 小児科 大和市立病院 小児科
<p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>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下記連絡先まで電話またはFAXでお申出下さい。</p> <p>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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒222-0036 神奈川県横浜市港北区小机町 3211 横浜労災病院 小児科 （研究責任者）菊池信行 電話番号：045-474-8111（代表） FAX：045-474-8323</p> <p>研究代表者：横浜市立大学附属病院 小児科 西村 謙一</p>	