

調査ご協力をお願い

【研究名】

「JP-SHINE Registry：小児特発性ネフローゼ症候群レジストリ」
厚生労働科学研究費補助金難治性疾患政策研究事業
小児腎領域の希少・難治性疾患群の全国診療・研究体制の構築（23FC1047）

【熊本大学 研究倫理委員会承認番号】

倫理第3269号(承認日2025年6月4日)

【研究実施期間】

2025年6月4日より2029年8月31日まで

1.研究の目的（試料・情報の利用目的及び利用方法）

ネフローゼ症候群は、糸球体毛細血管障害により、高度タンパク尿と低アルブミン血症、全身性浮腫をきたす病態の総称ですが、小児におけるネフローゼ症候群の約90%を原因が不明な小児特発性ネフローゼ症候群が占めています。小児難治性腎疾患治療研究会は、2010年より全国調査研究(JP-SHINE study) (倫理委員会承認番号：国立成育医療研究センター702)を行いました。その結果、欧米では小児特発性ネフローゼ症候群が1年間に小児10万人に2人が発症すると報告されているのに対し、日本では1年間に小児10万人に6.5人が発症しており、欧米の約3倍の発症率であることを明らかとしました。これは、アジアの他国からの報告と同等であり、アジア人がその他の人種に比べ、高頻度で発症することを裏づける結果でした。また、罹病期間が長く、20~50%と高率に疾患活動性を保ったまま成人に移行することも報告されていますが、移行期を超えた長期にわたる疾患の経過については明らかになっていません。そのため、小児特発性ネフローゼ症候群の現在の治療実態、治療変遷も踏まえた長期的な予後、さらには日常生活への影響を把握するためには、継続した調査研究が必要とされています。この全国調査は、厚生労働科学研究費補助金難治性疾患政策研究事業「小児腎領域の希少・難治性疾患群の診療・研究体制の発展（23FC1047）」の対象疾病である小児特発性ネフローゼ症候群の患者を対象にレジストリを構築し長期観察することで、治療実態、長期的な予後を明らかにするにすることを目的としています。この全国調査は難病医療支援ネットワークの推進や診療体制の向上、難病施策の推進に資する普及啓発、全国的な疫学調査、診断基準・重症度の策定、診療ガイドライン等の整備、小児成人期移行医療の推進、指定難病患者データベースを含めた各種データベースの活用、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)研究を含めた関連研究との連携を行い、小児特発性ネフローゼ患者さんが受ける医療水準の向上とQOL向上に貢献すると考えられます。

2.利用する試料・情報

利用させていただく情報は以下の情報です。

- 1.患者基本情報(性別、年齢、特発性ネフローゼ症候群診断日、出生歴など)
- 2.臨床所見(身長、体重、身体所見など)
- 3.血液・尿所見(白血球、赤血球、血小板、血清アルブミン値、血清クレアチニン値、尿蛋白定量、尿中クレアチニン値、血尿の有無など)
- 4.合併症の有無(急性腎障害・高血圧・血栓症・重症細菌感染症などの有無など)
- 5.初発時の治療内容(プレドニゾン投与量、プレドニゾン漸減方法、併用薬、免疫抑制剤の有無など)
- 6.ステロイド副作用(眼圧上昇、白内障、骨粗鬆症、脊椎圧迫骨折、骨壊死、肥満、糖尿病、精神症状、皮膚線状など)
- 7.免疫抑制剤副作用(感染症の有無、シクロスポリン：腎機能障害、高血圧、多毛、歯肉腫脹、可逆性後白質脳症候群など、タクロリムス：腎機能障害、高血圧、可逆性後白質脳症候群、糖尿病、消化器症状、シクロホスファミド：白血球減少、出血性膀胱炎、消化器症状、脱毛、発がん、性腺障害など、ミゾリピン：高尿酸血症など、ミコフェノール酸モフェチル：白血球減少、消化器症状など)
- 8.リツキシマブ：進行性多巣性白質脳症、劇症肝炎、白血球減少（好中球減少・無顆粒球症）、低ガンマグロブリン血症、インフルエンザウイルス感染症の有無など)
- 9.ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群の場合、腎生検の有無、その組織所見など)
- 10.抗ネフリン抗体の抗体価(測定方法等を含む)
- 11.再発の有無(再発日、治療法、再発時の合併症の有無など)
- 12.社会的背景(就学・就労、支援状況など)

※ 個人が特定できる情報や、ID番号は研究には利用しません。研究データ上にも残りませんので、本研究から個人情報が流出することはありません。また、研究の成果を公表するときにおいても個人情報が漏出する可能性は極めて低く、患者様に危険や不利益が生じることはありません。

3.研究実施施設及び責任者

(利用する者の範囲／試料・情報の管理について責任を有する者の氏名)

研究実施機関の名称 :熊本大学大学院生命科学研究部 小児科学講座

研究責任者 :中村 公俊 (小児科学講座 教授)

研究担当者 :永田 裕子 (小児科学講座 特任助教)

4.研究への利用を停止する場合

患者様においては、得られた情報の研究への利用をいつでも停止することができます。研究に不参加となった場合も患者様に不利益が生じることはありません。申し出される場合は本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。

5.その他

本研究は、利益相反は生じません。本研究に関する利益相反が新たに生じた場合は、利益相反委員会に申請を行い、利益相反に対する適切な管理に努めます。

また、本研究に関する全ての研究者は、「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い本研究を実施します。

6.連絡先

研究利用の停止、そのほか質問したいことがありましたら、下記の担当者までご連絡ください。

熊本大学大学院生命科学研究部 小児科学講座

臨床医学研究棟10階 小児科医局

〒860-8556 熊本市中央区本荘1-1-1

電話:096-373-5191 メールアドレス:pediat@kumamoto-u.ac.jp

担当医師:永田 裕子