

受付番号

567

倫理審査申請書(臨床研究)

令和 2 年 5 月 19 日

岐阜県総合医療センター
院長 滝谷 博志 様申請者 所属 小児科
職名 技術主査
氏名 松隈 英治

岐阜県総合医療センター倫理委員会手順書第3条に基づき、下記のとおり申請します。

記

診療等の名称	溶連菌感染後急性糸球体腎炎(APSGN)の乏尿の病態についての研究			
代表者名	所属	名古屋第二赤十字病院 小児腎臓科	氏名	真島 久和
共同診療者名	所属	岐阜県総合医療センター	氏名	松隈 英治
診療等の概要 (実施計画書を添付のこと)	目的 APSGNの急性期(特に増悪期)の病態と腎血流の低下、RASの活性化の関連性を調査する。 方法 研究協力施設の既存の診療情報を利用する後方視的研究(ケースシリーズ)			
診療等の対象、実施場所及び実施希望年月日 1 調査対象患者 2010年1月1日～2019年12月31日の10年間に、各施設でAPSGNで入院して15歳以下の小児患者 2 症例件数 目標症例数約80症例 3 実施手順 調査票に対象患者の性別・出生時状況・腎機能・各種生化学データ・生検データ・家族歴・遺伝子検査の結果などを記入して、代表施設へ提供する。 4 調査期間 実施許可日 ～ 2021年9月30日 5 患者の同意方法 観察研究のため所定の同意書はなく、オプトアウトとする 6 調査項目 対象患者の性別・身長体重などの基礎データ・血液/尿の生化学データ・腎生検結果など(詳細項目別紙)				

- (注) 1 受付番号欄は記載しないこと。
2 紙面が足りない場合は別紙に記載する。

研究協力をお願い

岐阜県総合医療センターでは、下記の臨床研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は、下記のお問い合わせ先までお願いいたします。

なお研究への参加をお断りになった場合でも、将来にわたって当センターにおける診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究名：溶連菌感染後急性糸球体腎炎（APSGN）の乏尿の病態についての研究

1. 研究対象者および研究対象期間

2010年1月1日～2019年12月31日の10年間に、溶連菌感染後急性糸球体腎（APSGN）で当センターに入院した15歳以下の小児の患者さま

2. 研究目的・方法

溶連菌感染後急性糸球体腎（APSGN）は、一般的に「腎血流は正常」と記載されているが、それを支持する引用文献はない。しかしながら、その病理像から推察すると急性期（発症1週間程度）には腎血流の低下が起こると考えられるが、従来の急性期の定義（発症から1か月間（平均16日））を用いると、実際には急性期から回復期までの様々な病期を評価していることになり、腎機能が最も悪い時期での病態が解明されているとは言い難い。よって溶連菌感染後急性糸球体腎（APSGN）の急性期（増悪期）の乏尿の病態を知ることは、本疾患の管理を安全に行うことに寄与するばかりでなく、同様な病態を引き起こす腎疾患の安全な管理に有用であると考ええる。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ①背景情報：生年月、初診年月日、入院年月日、入院後日数、性別、身長、病前体重、既往歴、基礎疾患の有無、使用薬剤
- ②身体所見：体重、血圧（収縮期及び拡張期；どちらもその日の最高のものを調査票に記録）、心拍数（その日の最低のもの）、一日尿量
- ③血液・尿検査所見
- ④画像検査：超音波検査での下大静脈径、左右の腎長径、胸部レントゲン写真所見

4. お問い合わせ先

岐阜県総合医療センター	《診療科》	《氏名》
電話番号：058-246-1111	小児腎臓内科	松隈英治