

当院に IgA 血管炎のため入院治療を受けられた経験のある患者さんまたはご家族の方へ
(臨床研究に関する説明)

大和市立病院小児科では、IgA 血管炎のため入院治療をおこなった患者さんの診療情報（カルテ情報）を使用して、横浜市立大学附属病院小児科ならびに共同研究機関とともに臨床研究を実施しております。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。

本研究へ協力を望まれない患者さんまたはご家族は、2022 年 12 月 31 日までに「資料等の研究目的利用に関する不同意書」の備考欄に研究名を記載し、小児科外来に提出をお願いします。調査の対象となることに同意されない場合でも不利益はありません。

【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

【研究の目的】 ステロイド薬や X III 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。

【対象となる方】 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（当院）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。

【使用する診療情報】 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

なお、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。

【個人情報の保護】 利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを特定できる個人情報は削除して使用いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は公表いたしません。

【外部への資料・情報の提供】

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。その対応表はパスワードを設定した電子ファイルで、大和市立病院のインターネットに接続できないコンピュータで保存します。

【研究の実施体制】 多施設研究機関による観察研究

【研究代表者・事務局】 横浜市立大学附属病院小児科西村謙一

【参加施設】 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佐近琢磨

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

労働者健康安全機構横浜労災病院小児科

【研究責任者】 大和市立病院 小児科 栗生耕太（アオコウタ）

【分担研究者】 大和市立病院 小児科 伊藤育容（イトウイクヨウ）

【お問い合わせ先】 神奈川県大和市深見西 8-3-6 TEL:046-260-0111 FAX:046-260-3366