

① **研究課題名**：紫斑病性腎炎（Henoch-Schönlein purpura nephritis :HSPN）における
経時的腎病理変化の検討

② **研究の目的**：

HSPNはIgA血管炎に伴う腎炎であり、数%が末期腎不全に至るとされる一方で、腎炎を発症しても自然治癒する例があることも知られており、多種多様な経過を呈します。一人の方に対し侵襲のある腎生検を何度も行うわけにはゆかないため、HSPN発症後の時間経過における腎病理変化、すなわちHSPN発症からいつの時点で急性期病変、慢性期病変が存在するかがはっきりしていません。今回の研究の目的は、HSPN診断のために腎生検を行った方々の診療録情報および腎生検を用いて、HSPN発症後の経過順に腎生検検体を並べることにより腎臓組織がどのように進展して行くかを明らかにすることです。その結果、今後の適切な腎生検時期、治療の質の向上に貢献できると考えています。

③ **研究期間**：西暦 2020年 10月 ～ 2022年 12月 31日

④ **研究責任者及び研究実施施設**：

研究責任者： 山田拓司

研究実施施設： 名古屋市立西部医療センター 小児科

研究代表者：名古屋第二赤十字病院 小児腎臓科 後藤芳光

⑤ **研究の対象**：

①2011年5月～2019年12月までに、名古屋市立西部医療センターにてHSPNと診断され腎生検を行った16歳未満の方

②HSPNの病理診断が名古屋第二赤十字病院・腎臓内科・武田朝美*にて行われている方

③本研究の参加について拒否されない方

※：名古屋市立西部医療センター小児科では、日常診療において小児腎病理における診断の信頼性により、腎生検実施後、採取した検体全てを名古屋第二赤十字病院 小児腎臓科 後藤芳光へ提供し、第一腎臓内科部長・武田朝美により病理診断がなされています。このため、腎生検検体は既に名古屋第二赤十字病院に提供・保管されています。

⑥ **調査項目**：

背景情報：生年月日および腎生検年月日、性別、腎生検1週間以内の身長、体重、血圧、診断名、

IgA血管炎治療歴、IgA血管炎の発症年月日、HSPNの発症年月日、HSPNの治療歴

血液学的検査：腎生検時の白血球数、白血球分画、血小板数、ヘモグロビン

血液生化学的検査：腎生検時のアルブミン、Cr、シスタチンC、血中β2MG、

尿検査：尿定性、UTP、尿Cr

腎生検：腎病理所見、腎生検年月日

⑦ **研究の方法**：

研究責任医師が、対象となる方の診療録より「⑥調査項目」の情報を収集し、匿名化せずエクセルファイルに入力します。エクセルファイルは暗号化ソフトを用いて個人情報を保護し、名古屋第二赤十字病院 小児腎臓科に送付・集積され、既に名古屋第二赤十字病院に提供されている腎生検検体と共に病態の解明に使用されます。

⑧ 研究成果の公開

この研究結果は、個人情報削除し、匿名化された状態で学会発表及び論文発表を通して公表される予定です。

⑨ 個人情報の保護

この研究に参加したくない（あなたのデータを使ってほしくない）場合は医療者にその旨をお伝えください。提供されたデータの削除を名古屋第二赤十字病院に依頼します。不参加のお申し出をされた場合であっても、あなたが不利益を受けることはありません。

⑩ 利益相反

本研究に係る利益相反はありません。

⑫ 問い合わせ先

研究事務局	所属	研究責任者
名古屋市立西部医療センター 住所：〒462-8508 名古屋市北区平手町1丁目1番地の1	小児科	山田 拓司 TEL：052-991-8121（代表）