

(臨床研究に関する公開情報)

公立陶生病院では、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 小児IgA血管炎のステロイド使用法に関する後方視的検討

[当院研究責任者] 部署名 小児科 氏名 森下雅史

[研究の背景] IgA血管炎(ヘノッフ・シュライン紫斑病、アレルギー性血管炎)は、血管壁に障害が起き、微小出血に伴う様々な症状を呈する病気です。その症状の一つに、腸管からの微少出血による腹痛などの消化器症状があります。その消化器症状に対する治療としてステロイドが用いられていますが、投与方法・投与量・投与期間などに明確な基準は無く、各病院での経験に基づいて使用されています。

[研究の目的] IgA血管炎の消化器症状に対してステロイドを使用した症例を過去のカルテから拾い上げ、頓用使用の有用性、頓用で治療が成功する予測因子およびステロイドの積算量毎の比較検討をすることで、ステロイド療法の使用法を最適化し、有効かつ有害事象の少ない治療を提供するための科学的基盤を構築すること。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

2013年4月1日から2019年3月31日の間に入院加療を行ったIgA血管炎のうち、消化器症状に対してステロイド療法を行ったもの

●研究期間：実施承認日から2024年3月31日

●利用する検体、カルテ情報

カルテ情報：体重、性別、生年月日、年齢、初診日、診断日、入院日、退院日、入院期間、発症回数、既往歴、家族歴、先行感染症、溶連菌感染症の有無、薬剤歴、紫斑の有無と出現日、消失日、消化器症状の有無と出現日、消失日、腹痛の程度、関節症状の有無と出現日、消失日、血液検査所見、尿検査所見、便潜血、ステロイド以外の治療の有無、再燃の有無と日、再発の有無と日、合併症/続発症、ステロイドの投与量、ステロイドの種類、治療開始時のステロイドの投与方法(頓用または定期)、ステロイドの投与経路(内服または注射)、ステロイドの副作用(緑内障の有無、治療を要する高血圧、高血糖の有無、感染症等)の有無等。

●検体や情報の管理

回収した診療情報は、名古屋大学医学部附属病院小児科医局に保管する。研究終了後は速やかに情報を破棄する。

[研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、個人が特定できない状態にした上で、共同研究機関内で利用されることがあります。

- 研究代表者（研究の全体の責任者）：名古屋大学医学部附属病院 先端医療開発部
先端医療・臨床研究支援センター 特任講師 西尾信博
- その他の共同研究機関：
名古屋第一赤十字病院、JCHO 中京病院、名古屋記念病院、厚生連江南厚生病院、
公立陶生病院、厚生連安城更生病院、岡崎市民病院、市立半田病院、碧南市民病院、
名鉄病院、厚生連豊田厚生病院、トヨタ記念病院、春日井市民病院、名古屋掖済会
病院

[個人情報の取扱い]

研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。検体や情報は、当院の研究責任者及び検体や情報の提供先である、名古屋大学医学部附属病院 先端医療開発部 先端医療・臨床研究支援センターが責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

[問い合わせ先]

公立陶生病院

所属部署 小児科 氏名 三輪剛士

電話 0561-82-5101

FAX 0561-82-9139