

複数施設研究用

当院に入院してIgA血管炎の消化器症状に対してステロイド療法を受けられた患者さんへ

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の情報公開

## 1. 研究の対象

2013年4月1日～2019年3月31日までに、名古屋大学医学部附属病院小児科およびその協力施設においてIgA血管炎の消化器症状に対してステロイド療法を行われた方を対象とします。

## 2. 研究目的・方法・研究期間

### ・研究目的

IgA血管炎に対するステロイド療法の投与量、期間およびその効果などに関して検討します。

### ・方法

名古屋大学を情報収集の中心とした多施設共同研究として行います。2013年4月1日～2019年3月31日までの期間に、対象施設へ入院し、IgA血管炎の消化器症状に対してステロイド療法を行われた方の診療情報を後方視的に検討します。

### ・研究期間

実施承認日～2024年3月31日

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：カルテ番号、氏名、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（TP、Alb、BUN、Cre、Na、K、Cl、IgA、赤血球沈降速度（60分値）、補体価（C3、C4）、抗核抗体、凝固因子第13因子、D-dimer、FDP、PT-INR、APTT比）、尿検査所見（尿定性、沈査、尿蛋白、クレアチニン、アルブミン定量値）、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）、ステロイドの投与ルート（経口または静注）、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。

## 4. 外部への試料・情報の提供

使用するデータは、個人が特定されないよう、カルテのIDとは無関係の番号を付した対応表を作成し匿名化を行い、個人情報に関しては厳重に管理します。対応表は、各施設が保管・管理します。

調査研究の成果は、学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人を特定するような情報が公表されることはなく、個人情報は守られます。データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態でを行います。

## 5. 研究組織

### ・研究機関、責任者名

名古屋大学医学部附属病院小児科（西尾 信博）

### ・協力施設

名古屋第一赤十字病院（大城誠）、JCHO 中京病院（柴田元博）、名古屋記念病院（森田誠）、厚生連江南厚生病院（西村直子）、公立陶生病院（森下雅史）、厚生連安城更生病院（宮島雄二）、岡崎市民病院（長井典子）、市立半田病院（篠原修）、碧南市民病院（土井悟）、名鉄病院（渡邊修大）、厚生連豊田厚生病院（梶田光春）、トヨタ記念病院（原紳也）、春日井市民病院（河邊太加志）、名古屋掖済会病院（星野伸）

## 6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

トヨタ記念病院における研究責任者

トヨタ記念病院小児科・科部長 原 紳也

電話（0565）28-0100(代表)

研究代表者

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（研究責任者）

住所 名古屋市昭和区鶴舞町 65

電話（052）744-2111(代表)