

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院
(旧 名古屋第二赤十字病院)で
診療を受けられた患者さんへ
～臨床研究に関する情報公開について～

当院では、下記の研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、カルテ情報等の診療情報を研究目的に利用さ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はしませんので、下記の問い合わせ先にご連絡ください。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。また、研究の詳細についてお知りになりたい場合も、下記の問い合わせ先にご連絡下さい。なお、研究の詳細については、他の研究対象者等の第三者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲内での開示となります。

研究課題名	特発性ネフローゼ症候群初発時の長期漸減法と国際法における初回再発時期の後方視的検討		
研究実施予定期間	院長が研究実施を許可した日 ～ (西暦) 2024年3月31日		
研究実施診療科	小児科		
研究の倫理審査等	治験・臨床研究審査委員会審査日	2022年6月16日	
	院長が研究実施を許可した日	2022年6月17日	
対象となる方	(西暦) 2008年1月1日 ～ (西暦) 2018年12月31日に、当院小児科において、特発性ネフローゼ症候群の治療を受けた方		
主たる研究実施機関	日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院 (研究代表者氏名：後藤 芳充)		
共同研究機関	別紙【研究組織】参照		
当院の研究責任者	所属	小児腎臓科	氏名 後藤 芳充
研究の意義	特発性ネフローゼ症候群初発時に寛解した後、ステロイド薬を短期漸減(国際法)するか長期漸減(長期漸減法)するかにより初回再発時期が異なるかどうかを検討する。有意差がないのであれば、低用量のステロイド薬は再発抑止力がなく、過剰投与を避けるため国際法を遵守すれば良い。一方、長期漸減法の方が有意に初回再発時期が遅いようならば、低用量のステロイド薬は再発抑止力があり、症例によっては長期漸減法を選択することも妥当と言える。		
研究の目的	上記		
研究の方法	対象となる方の臨床情報について、診療録を振り返って収集し、集められた情報を研究代表者が解析します。		
研究に使用するもの	診療録から得られる情報を、匿名化した上で使用します。(年齢、体重、性別等の基本情報、ステロイド治療の情報、再発時期・回数など)		
診療情報等の他機関への提供方法	必要なデータを、研究担当者が入力しファイルを作成します。なお、データは、氏名や住所等といった個人を直ちに特定できるような情報とは切り離され、セキュリティーのかかったデータベース上で管理さ		

	れます。
結果の公表	関連学会や学術論文等で発表予定です。対象者の氏名等の、直ちに個人を特定できる情報を公表することはありません。
個人情報の保護	対象者の方の情報の使用に際しては、氏名や住所等といった個人を直ちに特定できるような情報とは切り離し、対象者個人とは無関係の番号を付けた上で、研究責任者の責任の下、廃棄するまで厳重に保管・管理します。
研究の資金源	本研究は特に資金を必要とせず、外部からの資金提供もありません。
利益相反	本研究の実施にあたり、研究の透明性や公正性を損なうような利益相反はありません。
情報等の二次利用	本研究で得られた情報等は、将来、本研究に関連する別の研究のために利用させていただく可能性があります。その場合には、その計画について別途倫理審査を受け、承認を得た上で使用します。二次利用を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。
問い合わせ先	日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院 小児科 真島 久和 電話 052-832-1121 (代表)

《別紙》

【研究組織】

1. 研究代表者

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院 小児腎臓科 部長 後藤 芳充

2. 研究実施施設、共同研究者

所 属	責 任 者
あいち小児保健医療総合センター	藤田 直也
市立四日市病院	牛嶋 克実
聖隷浜松病院	山本 雅紀
岐阜県総合医療センター	松隈 英治
名古屋市立大学医学部附属西部医療センター	山田 拓司
愛知医科大学病院	畔柳 佳幸