

ネフローゼ症候群に対しての適切な LDL アフェレシス治療のため

当院に入院・通院された患者さんのカルテ情報を用いた

医学系研究に対するご協力をお願い

当院では、ご病気で入院・通院された患者さんのカルテ情報を用いた以下の医学系研究を実施しますので、ご協力をお願いいたします。本研究にあたっては、京都市立病院臨床研究倫理審査委員の承認及び病院長の許可のもと、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針及び法令を遵守して患者さんのプライバシー保護に留意して実施します。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「⑬お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出くださいますようお願いいたします。

①研究課題名	京都市立病院でネフローゼ症候群に対して LDL アフェレシスを行った症例の集積研究									
②実施期間	2024 年 7 月 17 日から 2025 年 7 月 17 日									
③対象となる方	2015 年 4 月 1 日から 2024 年 1 月 31 日までの間に、 京都市立病院において、ネフローゼ症候群の治療のため受診し、LDL アフェレシス治療を受けた方									
④研究実施機関 及び研究責任者	<table><thead><tr><th>研究実施機関</th><th>対象診療科・所属</th><th>研究責任者</th></tr></thead><tbody><tr><td>京都市立病院</td><td>腎臓内科</td><td>家原 典之</td></tr><tr><td>京都市立病院</td><td>腎臓内科</td><td>山本 耕治郎</td></tr></tbody></table>	研究実施機関	対象診療科・所属	研究責任者	京都市立病院	腎臓内科	家原 典之	京都市立病院	腎臓内科	山本 耕治郎
研究実施機関	対象診療科・所属	研究責任者								
京都市立病院	腎臓内科	家原 典之								
京都市立病院	腎臓内科	山本 耕治郎								
⑤本研究の意義、 目的、方法	薬剤抵抗性ネフローゼ症候群を呈する巣状糸球体硬化症で脂質異常症を認める症例に対して LDL アフェレシスの施行が保険診療で認められています。ステロイド抵抗性 FSGS における LDL アフェレシスの有用性を評価した無作為化比較試験は存在しませんが、寛解導入に有効であるとの観察研究が報告されています。令和 6 年度診療報酬改定で、新たに微小変化型、膜性腎症によるネフローゼ症候群が LDL アフェレシスの適応となりました。京都市立病院でネフローゼ症候群に対して LDL アフェレシスを施行した症例の集積研究を行い、現状の評価と LDL アフェレシスを施行すべき症例の仮説を作成できるかを調べるのがこの研究の目的となります。									
⑥使用する資料・情報 及び協力をお願い する内容	年齢、性別、ネフローゼ症候群の原疾患、薬剤、血漿処理量、治療回数、 発症から治療までの期間 治療開始前後の尿蛋白、血清 alb、血清 LDL、eGFR、 血清総コレステロール、血清 HDL、腎病理所見									
⑦臨床研究倫理審査 承認日	2024 年 7 月 17 日									
⑧研究計画書等の 閲覧等	本研究計画書及び研究の方法に関する資料は、他の研究対象者等の個人情報、知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。									

	<p>詳細な方法に関しては「⑬ お問い合わせ」にご連絡ください。</p>
⑨結果の公表	<p>第55回日本腎臓学会西部学術大会、ネフローゼ講演会 in 関西での発表を予定しています。</p>
⑩プライバシーの保護について	<p>本研究で取り扱う患者さんのカルテ情報は、個人情報すべてを削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。</p>
⑪研究の資金源	<p>この研究に費用はかかりません。</p>
⑫利益相反	<p>本研究を実施するにあたり、開示すべき利益相反はありません。</p>
⑬お問い合わせ	<p>本研究に関する質問や確認のご依頼は、以下へご連絡ください。</p> <p>また、本研究の対象となる方又はその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）から、カルテ情報利用の停止を求める旨の申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も以下へのご連絡をお願いいたします。</p> <p>研究実施責任者：山本 耕治郎 京都市立病院 腎臓内科 〒604-8845 京都市中京区壬生東高田町1の2 TEL：075-311-5311(代) 平日 8：30～17：15 E-mail：chellmao@yahoo.co.jp</p>