

情報公開用文書(藤沢市民病院で実施する医学系研究)

2020年 1月 21日作成

■研究課題名	難治性IgA血管炎治療の実態および免疫グロブリン療法の有効性と安全性の検討
■研究の対象	2010年1月1日から2018年12月31日までに当院に入院し、治療が行われたIgA血管炎の全患者さん。
■研究目的・方法	<p>【目的】 ステロイド薬や第XIII因子製剤を使用しても腹部症状が持続する、難治性のIgA血管炎患者さんの実態調査をし、免疫グロブリン療法の有効性と安全性を検討すること。</p> <p>【方法】 診療録(カルテ)を確認し、情報を収集し、調査票に記入し、電子的配信により横浜市立大学附属病院小児科で情報集計します。その際患者さん個人を特定できるような個人情報は削除し、研究用の番号をつけて取り扱い、その対応表は各施設インターネットに接続できないパソコンでパスワード付きの電子ファイルで保存します。</p>
■研究期間	倫理委員会承認日から 2022年 12月 31日
■研究に用いる 試料・情報の種類	<p>〈IgA血管炎のため入院した全ての患者さん〉 患者背景;発症年齢、性別、体重。治療実態;診断時、腹痛再燃時、追加治療時のプレドニゾン(PLS)使用量、治療開始後の腹痛再燃の有無、追加治療の有無、追加治療の種類、PLS開始から追加治療実施までの期間、追加治療後の腹痛持続期間、絶食期間、入院期間、PLS使用期間、入院中の合併症</p> <p>〈IgA血管炎のため入院し、免疫グロブリン療法を実施された患者さん〉 患者背景;先行感染の有無、PLS開始病日、PLS開始時の皮膚、消化器、関節、腎症状の有無、免疫グロブリン療法実施前の総PLS量。有効性;免疫グロブリン製剤の投与量、投与前、投与1-3日後、5-7日後、腹痛再燃時の白血球数、好中球数、赤血球数、ヘモグロビン値、血小板数、CRP、アルブミン、Na、D-dimer、FDP、フィブリノーゲン、XIII因子、IgG,IgA、腎炎合併病日、腎炎(蛋白尿、血尿)の期間。安全性;有害事象、重篤な有害事象</p>
■試料・情報の 取得と保管方法	院内パソコンから診療録(カルテ)を確認し、情報を収集し、調査票に記入し、電子的配信により横浜市立大学附属病院小児科で情報集計します。その際患者さん個人を特定できるような個人情報は削除し、研究用の番号をつけて取り扱う。その対応表は各施設インターネットに接続できないパソコンでパスワード付きの電子ファイルで保存します。
■外部への 試料・情報の提供	有り
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。 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できますので、下記連絡先まで電話またはFAXにてお申し出ください。 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いたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。</p>	
お問い合わせ先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先:	
<p>〒251-8550 藤沢市藤沢2丁目6番1号 藤沢市民病院 小児科 (研究責任者) 佐近 琢磨 電話番号:0466-25-3111(代表) FAX:0466-25-3545</p>	