

当院においてシクロスポリンの治療を受けられた方

およびそのご家族の方へ

—「小児におけるシクロスポリン長期使用に伴う合併症の検討」へご協力のお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信
研究責任者：岡山大学学術研究院医歯薬学域 臨床小児科学講座 宮原 宏幸

1) 研究の背景および目的

この研究の目的は、小児に対するシクロスポリンの長期間使用が腎機能に与える影響を調べることです。シクロスポリンは、ネフローゼ症候群や腎炎などの腎臓の病気、また臓器移植後の免疫抑制治療に広く使われており、その効果はよく知られています。しかし、高用量で長期間使うことによって、腎機能に悪影響を与える可能性があることも報告されています。そのため、できるだけ短期間の使用が望まれます。

しかしながら、治療の必要性から長期間使用しなければならないケースも少なからずあります。これらのケースにおいて、腎機能がどれほど低下しているのかについては、十分に報告されていません。特に、小児におけるシクロスポリンの長期間使用による腎機能の変化に関する研究は非常に少なく、その影響はまだはっきりと解明されていないのが現状です。

この背景を踏まえ、本研究では、岡山大学病院小児科でシクロスポリンが使われた症例を対象に、長期間使用することで腎機能がどのように変化するかを調べます。また、シクロスポリンの使用を中止した場合についても、腎機能がどのように推移するかを検討します。主な目的は、シクロスポリンを使った期間と腎機能の低下（eGFRの変化）との関係を調べることです。さらに、副次的な目的として、腎機能に悪影響を与える可能性のあるリスク因子を特定することを目指します。

この研究によって、小児におけるシクロスポリンのより安全な使い方を示すための証拠を提供し、治療の質を向上させることが期待されています。

2) 研究対象者

2005年1月1日～2024年11月30日の間に岡山大学病院小児科で治療を受けられ、シクロスポリンが投与された方150名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2029年3月31日
情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から1週間後

4) 研究方法

この研究では、小児科でシクロスポリンの治療を受けた患者さんのデータをもとに、身長や体重、血圧、血液検査の結果を分析します。これらのデータを用いて、シクロスポリンの使用期間と腎機能（eGFR）の変化の関係を調べ、長期間の使用が腎臓に与える影響を明らかにします。さらに、腎機能への悪影響を引き起こすリスク要因や、シクロスポリン中止後の腎機能の変化も調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

1. 患者基本情報：年齢、性別、生年月日、身長、体重、血圧、診断名、シクロスポリンの投与期間
2. 血液検査：IgG、IgA、IgM、C3、C4、CH50、Bリンパ球およびTリンパ球割合、TP、Alb、AST、ALT、T-Bil、Cr、BUN、シスタチンC、Na、K、Cl、Ca、Mg、IP、UA、T-Cho、TG、Hb、Ht、WBC、PLT
3. 尿検査：尿pH、尿比重、Na、K、Cl、Mg、Ca、IP、Cr、UA、BUN、TP、NAG、 β 2MG

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院小児科医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施設可能な保管庫に保存します。

7) 研究資金と利益相反

この研究では、研究資金は要しません。この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 小児科（臨床小児科学講座）

氏名：宮原 宏幸

電話：086-235-7249（平日：9時00分～17時00分）