

X連鎖ガンマグロブリン血症 (XLA) の治療のために受診中あるいは受診経験のある
患者さんまたはご家族の方へ
(臨床研究に対するご協力をお願い)

獨協医科大学埼玉医療センター小児科・腎臓内科では、上記の病気で受診された方の診療情報（カルテ情報）を使用し、東京医科歯科大学小児科を代表機関とする多施設共同臨床研究に参加いたしております。本研究に該当する可能性のある方のご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、ご協力いただけない場合であっても今後の治療に不利益を受けることはございません。

本研究への協力を望まれない患者さんおよび本研究の詳しい内容（実施計画書・関連資料等）について閲覧になりたい方は、下記の【問い合わせ先】までご連絡をお願いします。

【研究課題名】

X連鎖ガンマグロブリン血症（XLA）における腎炎合併症例の後方視的他施設共同研究

【研究の背景と目的】

XLA に合併する腎炎の存在およびその臨床的特徴を明らかにすることを目的に、本邦でこれまで報告された腎炎を合併した XLA の症例の臨床情報・検査所見をカルテの情報を収集して検討します。

発症年齢、性別、家族歴、既往歴、臨床症状、現病歴、XLA 診断時および腎炎発症時の検査データ、治療、病理組織像、転機等の情報を収集、集積し比較検討し、その臨床的特徴を明らかにします。

【対象となる方】

日本で診断された XLA の患者のうち、腎生検により急性・慢性腎炎と診断され報告された患者さんを対象とします。今後、同様の疾患を呈する患者さんが診断された場合は追加していく予定です。

【使用する診療情報】

生年月日、性別、発症年齢、現病歴、臨床症状、臨床経過、検査データ、遺伝子検査変異の有無、合併症の有無、家族歴、腎病理組織、治療薬情報、転帰

【研究期間と参加予定人数】

この研究は、倫理審査委員会承認後から 2024 年 12 月 31 日まで実施され、さらに延長される可能性があります。全国で 7 名（うち当院では 1 名）の患者さんが対象となっています。

【個人情報の保護】

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを特定出来る個人情報は削除して使用いたしません。また、使用した検体やカルテ情報を廃棄する際も個人情報を削除して廃棄いたします。収集したデータは、個人が特定できないように通し番号など付記したのち、〔記録媒体、郵送、電子的配信〕により東京医科歯科大学へ送付し、研究代表者の厳重な管理のもとで保管され、解析が行われます。

【結果の公表】

研究結果は学術集会（日本小児科学会、日本腎臓学会、日本小児腎臓病学会、International Pediatric Nephrology Association、American Society of Nephrology, etc.）学術論文、ホームページ上での紹介や学術集会にて公表するのですが、その際も患者さんを特定できる個人情報は公表いたしません。

【研究代表者】

東京医科歯科大学大学 小児地域成育医療学講座 金兼 弘和（寄付講座教授）

【共同研究機関】

近畿大学医学部 小児科

大分大学医学部 小児科

聖隷佐倉市民病院 腎臓内科

済生会富山病院 小児科

獨協医科大学埼玉医療センター 小児科・腎臓内科

【研究責任者】

獨協医科大学埼玉医療センター 腎臓内科 吉野篤範（准教授）

【問い合わせ先】

埼玉県越谷市南越谷 2-1-50

獨協医科大学埼玉医療センター 腎臓内科 担当者：吉野篤範（准教授）

電話番号：048-965-1372（医局直通） 受付時間：9:00～17:00（月曜日～金曜日）

以上