



## 臨床研究に関する情報の公開

作成日:2020/09/11

研究課題名	IgA 血管炎急性期スコアの検証、確立に向けた多施設共同研究
研究の対象	2017年1月1日～2020年12月31日までに入院治療した小児 IgA 血管炎患者
研究目的・方法	<p>IgA 血管炎は全身の血管に炎症を起こす病気です。ほとんどは自然に軽快しますが、一部の患者さんで強い腹部症状（腹痛、血便など）を出す事があります。また、回復期に合併する腎炎の有無がお子様の将来に最も影響を及ぼす因子となります。 私達はすでに、この強い腹部症状や腎炎をどの程度起こし得るのか、発症早期に評価する為のスコアシステムを構築しました。さらにこのスコアの信頼性を高めるため、さらに多くの IgA 血管炎の患者さんの情報を得たいと考えています。</p> <p>研究はお子様の臨床経過（いつからどのような症状があったか、腹部症状の程度、腎炎の有無、治療内容など）、および入院時の血液検査データを主治医の先生から頂くだけで済みます。研究のために検査する項目、あるいは治療内容を変更して頂く事はありません。</p> <p>研究期間：許可日 ～ 2020年12月31日</p>
研究に用いる試料・情報の種類	診療情報（詳細：カルテ番号、生年月日、症状発現日、発症時症状、入院時症状、全経過の症状、急性期治療、腎炎合併の有無、腎生検の有無、腎炎に対する治療、入院時血液検査（WBC, Hb, Ht, Plt, PTINR, APTT, Fib, D-dimer, fXIII, TP, Alb, AST, ALT, LDH, BUN, Cre, Na, K, Cl, CRP, PCT, IgG, IgA, IgM, ASO, C3, C4, Ch50）、尿検査所見（定性、u-prot, Cre, b2MG, NAG）、腎炎発症時血液検査（WBC, Hb, Ht, Plt, PTINR, APTT, Fib, D-dimer, fXIII, TP, Alb, AST, ALT, LDH, BUN, Cre, Na, K, Cl, CRP, PCT, IgG, IgA, IgM, ASO, C3, C4, Ch50）等）
外部への試料・情報の提供	データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、各施設の研究責任者が保管・管理します。
研究組織	研究代表者：旭川医科大学小児科学講座 助教 長森恒久 日本小児感染症学会員が在籍する全国の施設から研究協力をうける。
お問い合わせ先	<p>本研究に関する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下さい。</p> <p>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出来ますのでお申出下さい。</p> <p>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しませんので、下記の連絡先までお申出ください。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> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先・研究責任者：</p> <p>〒530-8480 大阪市北区扇町 2-4-20 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 電話：06-6312-1221、FAX：06-6312-8867 小児科副部長 中川権史（当施設の研究責任者）</p> <p>研究代表者：旭川医科大学小児科学講座 助教 長森恒久</p>