

## 臨床データ利用のお願い

豊田厚生病院では、以下の研究を実施しております。本研究の対象者に該当する可能性のある方で、カルテ情報を研究目的に利用されることを希望されない場合など、お問い合わせがありましたら以下の問い合わせ先にご連絡ください。

### 研究課題名：小児 IgA 血管炎のステロイド使用法に関する後方視的検討

#### 1. 研究の対象

2013 年 4 月 1 日～2019 年 3 月 31 日までに、豊田厚生病院小児科において IgA 血管炎の消化器症状に対してステロイド療法を行われた方を対象とします。

#### 2. 研究目的・方法・研究期間

##### ・研究目的

IgA 血管炎に対するステロイド療法の投与量、期間およびその効果などに関して検討します。

##### ・方法

本学を情報収集の中心とした多施設共同研究として行います。2013 年 4 月 1 日～2019 年 3 月 31 日までの期間に、対象施設へ入院し、IgA 血管炎の消化器症状に対してステロイド療法を行われた方の診療情報を後方視的に検討します。

##### ・研究期間

実施承認日～2024 年 3 月 31 日

#### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：カルテ番号、氏名、体重、性別、生年月日、年齢、初診日、診断日、入院日、退院日、入院期間、発症回数、既往歴、家族歴、先行感染症、溶連菌感染症の有無、薬剤歴、紫斑の有無と出現日、消失日、消化器症状の有無と出現日、消失日、腹痛の程度、関節症状の有無と出現日、消失日、血液検査所見（TP、Alb、BUN、Cre、Na、K、Cl、IgA、赤血球沈降速度（60 分値）、補体価（C3、C4）、抗核抗体、凝固因子第 13 因子、D-dimer、FDP、PT-INR、APTT 比）、尿検査所見（尿定性、沈査、尿蛋白、クレアチニン、アルブミン定量値）、便潜血、ステロイド以外の治療の有無、再燃の有無と日、再発の有無と日、合併症/続発症、ステロイドの投与量、ステロイドの種類、治療開始時のステロイドの投与方法（頓用または定期）、ステロイドの投与ルート（経口または静注）、ステロイドの副作用（緑内障の有無、治療を要する高血圧、高血糖の有無、感染症等）の有無等。

#### 4. 外部への試料・情報の提供

データセンター（名古屋大学医学部附属病院小児科医局）へのデータの提供は、各参加施設で匿名化された上で、電子的なデータで提供され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、各施設が保管・管理します。

## 5. 研究組織

- ・ 研究機関、責任者名

名古屋大学医学部附属病院小児科（西尾 信博）

- ・ 協力施設

名古屋第一赤十字病院（大城誠）、JCHO 中京病院（柴田元博）、名古屋記念病院（森田誠）、厚生連江南厚生病院（西村直子）、公立陶生病院（森下雅史）、厚生連安城更生病院（宮島雄二）、岡崎市民病院（長井典子）、市立半田病院（篠原修）、碧南市民病院（土井悟）、名鉄病院（渡邊修大）、厚生連豊田厚生病院（梶田光春）、トヨタ記念病院（原紳也）、春日井市民病院（河邊太加志）、名古屋掖済会病院（星野伸）

## 6. お問い合わせ先

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。

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。

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ないので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

施設研究責任者：豊田厚生病院 小児科 高橋 ゆま

〒470-0396

豊田市浄水町伊保原 500-1

電話：0565-43-5000（代表）

研究代表者：

名古屋大学医学部附属病院 先端医療開発部 先端医療・臨床研究支援センター

特任講師・西尾 信博（研究責任者）

住所 名古屋市昭和区鶴舞町 65

電話 (052)744-2111(代表)