

研究名： 小児特発性ネフローゼ症候群初発患者の副腎皮質ステロイド 投与に伴う眼圧上昇の実態調査

1．研究の目的

小児特発性ネフローゼ症候群初発の患者さんに対しては、プレドニゾロンで治療を開始することが推奨されています。プレドニゾロンの使用により、眼圧が上昇することがありますが、小児患者さんの眼圧への影響に関する情報は限られています。この研究は、当センターでプレドニゾロンを使用した小児特発性ネフローゼ症候群の患者さんの検査値や眼科診察などの情報を収集し、眼圧上昇の発生頻度や治療の経過を調べます。この研究により、それぞれの患者さんにとって、より安全な治療を提供することを目指します。

2．研究の方法

研究対象：当センターにて2005年6月～2022年7月までに小児特発性ネフローゼ症候群の治療としてプレドニゾロンを使用された方

研究期間：倫理審査委員会承認後～2023年3月

研究方法：診療録(カルテ)を用いて、3.に記載する情報を収集します。収集した情報を用いて、眼圧上昇の頻度、治療の経過を調査します。

3．研究に用いる情報の種類

年齢、体重、身長、検査データ、使用した薬剤 など

患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報は調査対象ではなく、個人情報は保守されます。

4．情報の公表

研究内容は学会発表や学术论文の形で公表する予定です。

5．研究実施機関

国立成育医療研究センター

6．お問合せ先

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、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、2022年12月31日までに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：

国立成育医療研究センター 薬剤部 山口紗季
住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1
電話：03-3416-0181（内線：8118）

研究責任者：

国立成育医療研究センター 薬剤部 山口紗季