

様式第 4 号

課題名	小児の急性溶連菌感染後糸球体腎炎の神奈川県疫学調査（多機関共同観察研究）
承認番号	F240500048 番
研究機関名	横浜市立みなと赤十字病院
研究責任者	所属 小児科 氏名 町田 裕之
研究期間	（西暦）2024 年 10 月 ～（西暦）2026 年 3 月
研究の意義・目的	小児の溶連菌感染後の急性糸球体腎炎は予後の良好な疾患であり、基本的には水分管理による保存療法が行われています。しかし、重症例においては血液浄化療法（透析）が行われています。新型コロナウイルス感染症の大流行後の 2023 年は、例年に比べ溶連菌の発生頻度が 5-10 倍に増加しています。本研究は、ポストコロナにおける、溶連菌感染後の急性糸球体腎炎患者の臨床的特徴を把握することを目的としています。
研究の方法 (対象期間含む)	2019 年 4 月～2024 年 3 月の間に、当院において溶連菌感染後の急性糸球体腎炎と診断された患者さんのうち、診断当時の年齢が 15 歳未満の方を対象とします。対象となる方の（診療録（カルテ）から情報を収集して、患者背景（年齢、性別など）・検査結果・治療内容・予後について検討します。いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になる ことはありません。
試料・情報の利用目的及び 利用方法 (匿名加工する場合や他施設へ提供 される場合はその方法を含む)	本研究では、「研究組織」に記載されている各機関で上記の情報を収集します。当院を含む「共同研究機関」で収集された上記の情報は、研究代表機関である横浜市立大学附属市民総合医療センター 小児総合医療センターへ提供します。集積された情報の解析結果については、「共同研究機関」と共有します。情報は、各機関で USB 等の記録メディアにパスワードをかけた状態で保存し、研究代表機関へ追跡可能な方法で郵送します。また、集積された情報の解析結果を共同研究機関と共有する際も同様の方法で提供します。情報は、研究代表機関で本研究の終了後少なくとも 5 年間保管します。また共同研究機関に共有された情報も、上記と同様の期間保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で復元できない方法で廃棄します。
利用又は提供する 試料・情報の項目	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 ・背景情報：年齢、性別、既往歴等 ・血液検査の結果：白血球数、ヘモグロビン、血小板、血清アルブミン、血清クレアチニン等 ・尿検査の結果：尿蛋白、尿潜血等 ・治療内容 ・予後
試料・情報を 利用する者の範囲	情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は各機関で管理し、外部へ持ち出すことはありません。（当院では電子カルテのファイルサーバー内にパスワード設定して厳重に管理されます） 上記の通り研究に関わる機関の間で情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません。

<p>試料・情報の管理における 責任者の氏名又名称 (当院及び提供先)</p>	<p><b>【研究代表機関に集積された情報の管理】</b> 横浜市立大学附属市民総合医療センターの個人情報の管理責任者は病院長であります が、その責務を以下の者に委任され管理されます。 研究代表者：横浜市立大学附属市民総合医療センター 小児総合医療センター 内村 暢</p> <p><b>【対応表および共有された情報の管理】</b> 共同研究機関の責任者：横浜市立みなと赤十字病院 小児科 町田 裕之</p>
<p>問い合わせ先</p>	<p>当研究に自分の情報を使用してほしくない場合等のお問い合わせ 〒231-8682 神奈川県横浜市中区新山下 3-12-1 横浜市立みなと赤十字病院 所属：小児科 氏名：町田 裕之 TEL:045-628-6100 (代表) 内線 8205 (事務局) / FAX:045-628-6101</p>