

腎疾患でステロイド治療を受けられた皆様へ

：診療情報の研究利用のお知らせ

当院では、本院病院長の許可のもと以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

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、以下の問合せ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。

① 研究課題名	退院時のステロイド投与量による感染症の発症及び再入院に関する研究		
② 実施予定期間	倫理審査委員会承認後 から 2025 年 12 月 31 日		
③ 対象患者	④ の対象期間中に当院で腎疾患のためにステロイド治療を受けられた患者さん		
④対象期間	2013 年 1 月 1 日～2023 年 3 月 31 日		
⑤ 研究機関の名称	京都民医連中央病院 他の施設からデータ提供を受ける場合や他の施設へデータを提供する場合は次ページの別添参照とし、別添に研究組織を記載してください		
⑥ 対象診療科	腎臓内科		
⑦ 研究責任者	氏名	八幡兼成	所属 大阪赤十字病院腎臓内科
⑧ 使用する試料・情報等	<p>試料は用いません。</p> <p>利用する情報には経ロステロイド（プレドニゾロンまたはメチルプレドニゾロン）開始時の年齢、性別、身長、体重、薬物療法を受けている糖尿病の有無、化学療法を受けている悪性腫瘍の有無、経ロステロイド投与を行う原因疾患名、白血球数、リンパ球割合、血清Cr、血清IgG 入院日、ステロイドパルスの有無、有りの場合1日投与量・投与開始日・投与終了日、経ロステロイド投与開始日、製剤名・1日投与量、退院直前の経ロステロイド1日投与量・投与間隔（連日・隔日など）、退院日、退院処方での経ロステロイド1日投与量・投与間隔（連日・隔日など）、経口免疫抑制剤（シクロスポリン・タクロリムス・ミゾリピン・シクロフォスファミド・アザチオプリン・ミコフェノール酸モフェチルなど）投与の有無、有りの場合投与開始日・製剤名、免疫抑制剤注射（シクロフォスファミド・リツキシマブなど）投与の有無、有りの場合投与日・製剤名・1日投与量 感染症予防投与（ST合剤・イソニアジドなど）の有無、有りの場合製剤名 退院後30日までの以下の情報</p> <ul style="list-style-type: none"> ・感染症の発症 有りの場合診断日・診断名・診断根拠 ・感染症による入院 有りの場合入院日 <p>情報は研究終了後3年、ないしは研究発表後5年で破棄します。</p>		
⑨ 研究の概要	背景：ステロイドは多くの自己免疫疾患、炎症性疾患及びアレルギー疾患		

	<p>に投与され、腎臓領域においてもIgA腎症、ネフローゼ症候群、ANCA関連腎炎など多岐に渡る疾患に使用されています。様々な副作用があり、特に感染症は時として重篤になり、日和見感染症が見られることもあります。しかしどのくらいの期間入院を継続し観察する必要があるか明確にはなっておらず、そもそも入院していれば合併症が防げるのか不明です。慣習的にプレドニゾン換算で30mg/日あるいは40 mg/日が退院の目安とされることもあるが、明らかな根拠はありません。</p> <p>目的：退院時の経口ステロイド投与量が退院後の感染症発症や再入院率に影響を与えるかを見ること。</p> <p>方法：・対象 2013年1月1日～2023年12月31日に腎疾患に対し入院中新規に経口プレドニゾン30 mg/日以上連日または経口メチルプレドニゾン経口薬24 mg/日以上連日を投与開始された20歳以上の患者さん。</p> <p>・方法 ⑧に示す情報をカルテから収集し、統計解析を行います。</p>		
⑩倫理審査	倫理審査委員会承認日	年	月 日
⑪研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。		
⑫結果の公表	学会や論文等で公表します。		
⑬個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。		
⑭知的財産権	大阪赤十字病院腎臓内科に帰属します。		
⑮研究の資金源	なし		
⑯利益相反	ありません		
⑰問い合わせ先・相談窓口	京都民医連中央病院 腎臓内科 担当者：木下千春		
	電話	075-861-2220	FAX 075-882-5781

別添

研究組織

研究代表者：

大阪赤十字病院 腎臓内科 部長 八幡兼成

研究参加施設と研究責任者

京都大学医学部附属病院 腎臓内科 教授 柳田 素子

公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 腎臓内科 主任部長 塚本 達雄

国立病院機構京都医療センター 地域連携部長/腎臓内科診療科長 瀬田 公一

京都民医連中央病院 副院長/腎臓内科 科長 木下 千春

神戸市立中央市民病院腎臓内科 部長 吉本 明弘

関西電力病院 部長 石井 輝