

(3) 対象者に理解を求め、承諾を得る方法

人を対象とする医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学小児科学講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の人を対象とする医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

平成 29 年 4 月 福島県立医科大学医学部小児科学講座 講座主任 細矢 光亮

【研究課題名】溶血性尿毒症症候群患児に対する抗凝固療法の長期的治療効果と予後の検討

【研究期間】 平成 29 年 4 月～平成 31 年 3 月

【研究の意義・目的】溶血性尿毒症症候群(HUS)は、乳幼児から学童期にみられる急性腎不全を呈する疾患であり、溶血性貧血、血小板減少、急性腎機能障害の3徴を呈します。病原性大腸菌[STEC]によるHUSが最も多く、STEC感染症の1-15%にHUSがみられ、一般的に下痢あるいは発熱出現後4-10日に発症するといわれています。HUSの発症病態として、腸管より侵入した志賀毒素が、腎臓や脳の血管内皮細胞に発現したGb3受容体に結合し内皮細胞障害を生じ、各種サイトカインを放出することで血栓性微小血管症を惹起するとされています。この病態は、基本的に腎臓局所のDIC病変とも考えられるため、抗凝固療法が施行されていますが、その有効性に関するエビデンスの高い報告は少ないといえます。当科では、ヒトリコンビナントトロンボモジュリン(リコモジュリン)がDIC療法に平成23年に保険適応になる前までは、シル酸ナファモスタット(フサン)やメシル酸ガベキサート(FOY)を、平成23年以降はリコモジュリンをHUSの抗凝固薬として用いてきています。

今回、私達はHUS患者に対するこれら抗凝固薬の効果を明らかにするために、当科にて経験した抗凝固薬を投与したHUS患者を抗凝固薬ごとに分類し、その臨床症状と検査成績の推移、予後に関して後方視的に比較検討します。

【研究の方法】

昭和62年から平成28年までに当科にてHUSと診断した患者においてリコモジュリンを使用した患者群とフサンおよびFOYを投与した患者群に分類し、その臨床症状と検査成績の推移、治療反応性と予後を後方視的に比較検討します。その患者背景、発見動機、検査成績(白血球数やヘモグロビン値、電解質値、凝固機能、血清尿素窒素、クレアチニン値、コレステロール値、蛋白尿や血尿の程度、腎機能や腎機能の推移など)、臨床症状、病理組織像、治療反応性と長期予後に関して後方視的に検討し、その疫学や予後との相関性について検索します。

【研究組織、研究機関名】

研究責任者	(所属) 小児科学講座 (職) 教授 (氏名) 細矢 光亮
主任研究者	(所属) 小児科学講座 (職) 准教授 (氏名) 川崎 幸彦
研究分担者	(所属) 小児科学講座 (職) 講師 (氏名) 陶山 和秀
	(所属) 小児科学講座 (職) 助教 (氏名) 大原 信一郎
	(所属) 小児科学講座 (職) 助手 (氏名) 菅野 修人
	(所属) 小児科学講座 (職) 助手 (氏名) 前田 亮

【人体から採取された試料等の利用について】

診断のためにすでに採取された腎生検組織を使用します。

【他の機関等への試料等の提供について】

提供しません

【研究者が保有する個人情報について】

研究者が保有する個人情報に関し、被験者ご本人又は代理人の方が開示、訂正、利用停止及び第三者への提供の停止等の請求を行う場合、「福島県個人情報保護条例」に基づく手続きが必要となります。なお、開示等を行う場合、請求者には文書等の交付に係る費用（コピー代等）をご負担いただきます。

【本研究に関する問合せ先】

○研究内容に関する問合せの窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

公立大学法人福島県立医科大学医学部小児科学講座 担当 陶山和秀

電話:024-547-1295 FAX: 024-548-6578

E-mail:suyama@fmu.ac.jp

○個人情報に関する窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

公立大学法人福島県立医科大学 総務課 大学管理係

電話:024-547-1007 FAX:024-547-1995

○その他ご意見の窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

公立大学法人福島県立医科大学 医療研究推進課 研究推進係

電話:024-547-1825 FAX: 024-581-5163

E-mail:rs@fmu.ac.jp