

情報公開用文書（医学部で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦 2020 年 2 月 10 日作成 第 1.0 版

研究課題名	ステロイド抵抗性小児ネフローゼ症候群を対象としたシクロスポリン+プレドニゾン併用療法とコハク酸メチルプレドニゾンナトリウム+シクロスポリン+プレドニゾン併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験（JSKDC 02）
研究の対象	ステロイド抵抗性小児ネフローゼ症候群の小児患者さん
研究目的 ・方法	登録された患者はシクロスポリン+プレドニゾン併用療法群（CYA+PSL 群）又はコハク酸メチルプレドニゾンナトリウム+シクロスポリン+プレドニゾン併用療法群（MP+CYA+PSL 群）にランダムに割付け、2年間の試験治療を行います。2年間の試験治療終了後2年間の追跡を行います。
研究期間	西暦 2020 年 2 月 26 日 ~ 西暦 2021 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の 種類	対象者の方の診療録情報、血液検査（血算、総蛋白、血清アルブミン、BUN、血清クレアチニン、Na、K、GOT、GPT、血清 C3、抗核抗体、抗 DNA 抗体）、尿検査（早朝尿蛋白定性と定量、尿中クレアチニン定量、尿中 β 2 ミクログロブリン定量(又は α 1 ミクログロブリン定量))、腎生検結果などを収集します。
外部への 試料・情報の 提供	該当しません。
外部からの 試料・情報の 取得と保管	全ての情報はデータセンターであるジェイクルーズ株式会社 に個人情報が含まれない状態に加工し送られます。 データセンター：〒113-0034 東京都文京区湯島 1-10-5 湯島 D&A ビル 収集されたデータは研究代表者が本試験終了、もしくは中止後最低 5 年が経過した日まで保管し適切に廃棄します。
研究組織	日本小児腎臓病臨床研究グループ （Japanese Study Group of Kidney Disease in Children (JSKDC)） 横浜市立大学附属市民総合医療センター他 50 施設以上で実施します。

情報公開用文書（医学部で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先まで電話でお申出下さい。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学 医学部医学研究科 小児科学 （研究責任者）伊藤 秀一

電話番号：045-787-2800（代表）