

情報公開用資料

研究題目：小児における希少腎疾患（血栓性微小血管障害：TMA）に関する二次全国調査

実施研究機関：大阪医科大学小児科

研究機関長：大阪医科大学学長 大槻 勝紀

研究責任者：大阪医科大学小児科 教授 玉井 浩

主任研究者：大阪医科大学小児科 講師 芦田 明

当該研究の意義：血栓性微小血管障害(TMA)は、溶血性貧血、血小板減少症、血小板血栓に伴う臓器障害を呈する臨床病理学的な疾患概念であり、血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)と溶血性尿毒症症候群(HUS)に分類されます。さらに、HUSは志賀毒素産生性腸管出血性大腸菌感染に伴う典型的HUS、補体関連のHUSとその他の感染症や薬剤使用などに関連して生じる二次性のHUSに細分化されます。成人と小児では各疾患頻度は異なり、一般的には成人ではTTPが多く、小児ではHUSが多いといわれますが、本邦におけるこれら病因に基づくTMA(HUS, TTP)の発症頻度や実態は全く不明です。適切な治療介入のためには、本邦における詳細な情報収集が必要であり、本研究により日本国内における小児期発症の詳細なTMAに関する詳細な疫学情報が収集されることは、各病因別の病態診断・治療法の選択を行う上で、非常に有用であり、本研究の意義は大きいと考えます。

当該研究の目的：本邦における小児期発症 TMA の有病率、罹患率、病因別発症頻度を推計し、重症度、再発を含めた予後を調査することです。

当該研究の方法：

- 1) 研究の期間：倫理委員会にて承認後平成 30 年 11 月 30 日まで
- 2) 研究の方法：平成 26 年度に本学倫理委員会（臨床・疫学専門部会）で承認された「小児における希少腎疾患に関する全国調査」（本学倫理委員会承認番号 No.1663）において過去 3 年以内の症例経験があるとの返答を得た 98 施設のうち二次調査への協力を拒否された 2 施設を除く 96 施設に対して、経験された最大 307 症例についての情報収集を調査票で行い、分析します。
- 3) 観察内容、取得する情報：発症時及び現在の年齢、性別、病因、ADAMTS13 活性を含めたADAMTS13関連検査、診断確定時の検査所見、急性期合併症、施行された治療内容、予後に関する情報を収集します。
- 4) 治療期間、観察期間、対象となる期間：一次アンケート施行により平成25年4月より平成27年4月までに経験されたTMA症例について、二次調査票を送付し

ます。平成27年12月までの期間を含めた情報を、対象施設から二次調査票により収集します。

5) 対象施設より得られた情報を解析し、TMAの病態を明らかとします。

当該研究の実施で得られた情報内容とその利用目的について：

本研究で得る情報は、TMA 症例の発症時及び現在の年齢、性別、病因、ADAMTS13 活性を含めた ADAMTS13 関連検査、診断確定時の検査所見、急性期合併症、施行された治療内容、予後とし、TMA 病態の実態を明らかとするため本研究に用います。本研究の研究計画書及び研究の方法に関する資料、研究の実施に伴って取得し、研究機関で保有する個人情報の開示については、所定の手数料を支払いいただき、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に限って閲覧が可能です。その際には、個人情報の取り扱いに関する相談窓口にご相談ください。

個人情報の取り扱いに関する相談窓口：

大阪医科大学小児科 講師 芦田 明 (内線 2356)

問い合わせ、参加拒否の申し出先：〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科大学小児科

TEL 072-683-1221(代表) 内線 2356