

2024 年 11 月 6 日

総合内科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「TAFRO 症候群のコルチコステロイドおよびシクロスポリンの治療効果に関する観察研究」への協力をお願い

総合内科では、下記のような診療を受けた患者さんの情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2004 年 6 月 1 日から 2024 年 9 月 30 日までの間に、総合内科に入院し TAFRO 症候群と診断され治療を受けられた 18 歳以上の方

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～2025 年 12 月 31 日

研究目的・利用方法：

経験的治療としてグルココルチコイド（商品名：プレドニン、ソルメドロール）およびシクロスポリン（商品名：ネオーラル）の治療有効性は示されていますが、治療開始後の効果発現までの時間は未知数です。そのため、本研究により、グルココルチコイドおよびシクロスポリンの投与によって、これらの薬剤の治療効果が発現するまでの期間と、十分な効果が出るまでの期間を確認することを目的としています。

研究に用いる情報の項目：

以下の項目について、診療録より取得する。これらはすべて日常診療で実施された項目である。

治療等開始前の検査・評価項目

患者基本情報：年齢、性、喫煙・飲酒習慣、高血圧症などの合併症

身体所見：身長、体重、体温、腹水の有無、浮腫の有無

血液検査：アルブミン、eGFR、Na、K、Cl、Ca、IP、CRP、血小板数

尿検査：蛋白（定性およびクレアチニン換算値）

治療薬：症状発現から治療開始までの日数、グルココルチコイドおよびシクロスポリンのそれぞれの投与開始日と最大投与量、その他の免疫抑制薬の投与開始日およびその最大投与量

治療等実施期間中の検査・評価項目

血液検査：体重、体温、腹水の有無、浮腫の有無、血清アルブミン、CRP、eGFR、血小板数、尿蛋白

治療薬：コルチコステロイドおよびシクロスポリンの投与開始日からの日数と投与量

治療等もしくは観察期間終了時の検査・評価項目

血液検査：体重、体温、腹水の有無、浮腫の有無、血清アルブミン、CRP、eGFR、血小板数、尿蛋白

治療薬：コルチコステロイドおよびシクロスポリンの投与開始日からの日数と投与量

研究に用いる情報の利用を開始する予定日：2024 年 11 月 7 日

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会において審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び岐阜大学に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 総合内科

電話番号：058-230-6632

氏名：立山翔大

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 総合内科

電話番号：058-230-6632

氏名：立山翔大

【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係

〒501-1194

岐阜県岐阜市柳戸 1 番 1

Tel：058-230-6059

E-mail：rinri@t.gifu-u.ac.jp