

小児慢性腎臓病・小児腎領域の難病の全国調査体制の構築に関する研究
研究分担者 菊永 佳織 北里大学 医学部 助教

研究要旨

【研究目的】

本分担研究課題では、電子症例報告システム(Electric Data Capture, EDC)を活用した症例レジストリ研究を立案し実施する。

【研究方法】

小児慢性特定疾病である小児特発性ネフローゼ症候群の全国調査研究「JP-SHINE study」を継続する形で、EDC 使用を前提に症例レジストリ研究の研究実施計画書を完成させる。研究計画書に沿って、Viedoc4 を使用した EDC システム構築を行う。

【結果】

小児特発性ネフローゼ症候群のレジストリ研究の研究計画書を完成した。本計画書は、北里大学医学部・病院倫理委員会に提出され、倫理審査を受け現在承認待ちである。また、Viedoc4 を使用した EDC システム構築を並行して行った。登録内容は年齢や性別などの基本情報に加え、小児特発性ネフローゼ症候群を特徴付ける「再発」の入力を中心とした構成とした。必要な情報を厳選し、入力が容易で、入力内容の確認がしやすく、担当医師が交代しても継続性が担保されるレイアウトを完成させた。

【考察】

疾患の特徴である、再発の情報収集と免疫抑制薬使用の情報収集を中心とした EDC システムを構築できた。倫理委員会での承認を得た後、一部施設で登録を開始する。問題点を修正の後、全関連研究者の施設での登録を展開する。

【結論】

小児ネフローゼ症候群の症例レジストリ研究の研究計画書が完成した。Viedoc4 を使用した EDC システム構築を行い、入力が容易で、継続が可能なシステムが完成した。

A. 研究目的

電子症例報告システム(Electric Data Capture, EDC)を活用した、小児特発性ネフローゼ症候群の症例レジストリ研究を推進する。

children: a nationwide survey in Japan (JP-SHINE study). Nephrol Dial Transplant. 2021; 36(3):475-481.)」を継続する形で、EDC 使用を前提に症例レジストリ研究の研究実施計画書を完成させる。研究計画書に沿って、Viedoc4 を使用した EDC システム構築を行う。

B. 研究方法

小児慢性特定疾病である小児特発性ネフローゼ症候群の全国調査研究「JP-SHINE study (Kikunaga K, Ishikura K, Terano C, et al. High incidence of idiopathic nephrotic syndrome in East Asian children: a nationwide survey in Japan (JP-SHINE study). Clin Exp Nephrol. 2017;21(4): 651-657 および Sato M, Ishikura K, Ando T, et al. Prognosis and acute complications at the first onset of idiopathic nephrotic syndrome in

(倫理面への配慮)

研究にあたりヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則および人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針を遵守し、個人情報管理を徹底する。研究計画書は、中央施設（北里大学医学部・病院）の倫理審査委員会で一括審査を行う。

C. 研究結果

小児特発性ネフローゼ症候群の症例レジストリ研究

の研究計画書を完成させた。本計画書は、北里大学医学部・病院倫理委員会に提出され、倫理審査を受け現在承認待ちである。また、Viedoc4を使用したEDCシステム構築を並行して行った。登録内容は年齢や性別などの基本情報に加え、小児特発性ネフローゼ症候群を特徴付ける「再発」の入力を中心とした構成とした。必要な情報を厳選し、入力が容易で、入力内容の確認がしやすく、担当医師が交代しても継続性が担保されるレイアウトを完成させた。

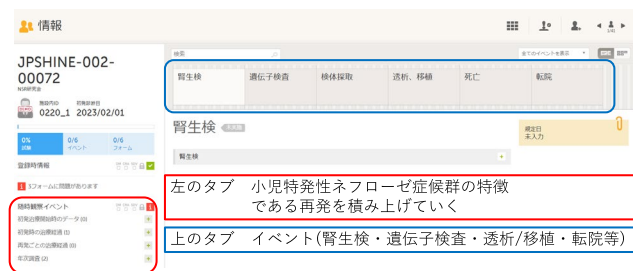
以下に、EDC画面の例を示す(図1)。

図1 開始画面



とくに、ネフローゼ症候群の特徴である頻回の再発の情報入力がスムーズになるようなレイアウトを構築した(図2)。

図2 入力レイアウトの工夫



D. 考察

疾患の特徴である、再発の情報収集と免疫抑制薬使用の情報収集を中心とした EDC システムを構築できた。倫理委員会での承認を得た後、一部施設で登録を開始する。問題点を修正の後、全関連研究者の施設での登録を展開する。

E. 結論

小児ネフローゼ症候群の症例レジストリ研究の研究計画書が完成した。Viedoc4を使用した EDC システム構築を行い、入力が容易で、継続が可能なシステムが完成した。

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Hamada R, Kikunaga K, Kaneko T, Okamoto S, Tomotsune M, Uemura O, Kamei K, Wada N, Matsuyama T, Ishikura K, Oka A, Honda M. Urine alpha 1-microglobulin-to-creatinine ratio and beta 2-microglobulin-to-creatinine ratio for detecting CAKUT with kidney dysfunction in children. *Pediatric Nephrol.* 2023 Feb;38(2):479-487.
2. 菊永佳織, 石倉健司. 【腎臓症候群(第3版)-その他の腎臓疾患を含めて-[I]】尿細管輸送異常症 特発性尿細管性タンパク尿症(Dent病). *日本臨床 別冊腎臓症候群I* 317-320. 2022. 8
3. 野々田 豊, 岩崎 俊之, 伊藤 尚志, 土岐平, 白井 宏直, 小阪 裕佳子, 昆 伸也, 橋田 一輝, 菊永 佳織, 石倉 健司. 小児在宅支援病棟における入院前SARS-CoV-2 PCR全例検査の試み. *北里医学.* 52(1)2022. 6
4. 菊永 佳織 石倉 健司. 「【ネフローゼ症候群update】疫学 小児領域の疫学」腎と透析. 2022 92(4): 705-708. 2022. 4月

2. 学会発表

1. 新貝龍太郎, 昆伸也, 菊永佳織, 横内暁子, 奥田雄介, 石倉健司. mRNA COVID19ワクチン接種を契機に血液透析導入に至った紫斑病性腎炎の19歳女性例. 第57回日本小児腎臓病学会学術集会, 宜野湾, 2022. 5. 27-28
2. 昆伸也, 菊永佳織, 奥田雄介, 石倉健司. COVID-19ワクチン接種を契機に緊急血液透析に至った末期腎不全の19歳女性例. 第52回日本腎臓学会東部学術大会, 東京, 2022. 10. 22
3. 昆伸也, 菊永佳織, 奥田雄介, 井藤奈央子, 石倉健司. 臨床的にFSGSを疑ったが生検で高度な尿細管間質病変を呈した17歳女性例. 第88回関東小児腎臓研究会, 東京, 2023. 3. 18

H 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし