

## 《研究課題名》

小児における開放腎生検の安全性と有用性についての検討

## 《研究対象者》

2013年4月1日から2023年12月31日までに、滋賀医科大学附属病院小児科に入院し、腎生検を施行された0歳から18歳までの方

## 研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方のカルテ情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

## (1) 研究の概要について

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2025年3月31日。

《研究責任者》 滋賀医科大学 外科学講座(乳腺・小児・一般外科) 助教 坂井 幸子

## (2) 研究の意義、目的について

### 《意義》

検尿異常や腎機能障害から腎疾患を疑うときに、病理組織診断・組織学的重症度判定を行い、治療方針を定め、予後を推定する目的で腎生検が行われます。腎生検では低侵襲な経皮的針生検が基本です。一方で、開放腎生検(手術による腎生検)は経皮的針生検に比べ、検査に十分な腎組織を確実に採取でき、直視下に止血を行うことができるため、術後の安静が保てない乳幼児期の患者さんや、出血傾向、高血圧などのハイリスクな患者さんにおいて選択される傾向があります。

小児における腎生検の合併症の報告は少ないですが、小児における開放腎生検に関するまとまった報告はなく、経皮的針生検と開放腎生検について比較検討した報告もありません。小児開放腎生検を定期的に行っている施設は全国的にも少なく、ハイリスクな患者さんでは経皮的針生検が困難なため、腎生検を行わないまま診療を行わざるを得ない状況も存在します。小児における開放腎生検の安全性と有用性が明らかになれば、より多くの病院で、より多くのハイリスクな小児患者さんに対して腎生検が広まる可能性があり、病理組織診断に基づいた適切な治療を行えるようになることが期待できます。

### 《目的》

小児期における開放腎生検の安全性と有用性を明らかにします。

## (3) 研究の方法について

### 《研究の内容》

カルテから研究対象の患者さんに関する情報を抽出し、開放腎生検群と経皮的針生検群の二群に

オプアウト

分けます。生検によって得られた腎組織中の糸球体個数、生検後合併症の有無、生検後の安静期間などについてそれぞれ集計し、二群間で比較検討します。

#### 《利用し、又は提供する情報の項目》

- ・年齢、性別、疾患名（生検理由）
- ・内服薬（免疫抑制剤、抗凝固剤）の有無
- ・生検前後の尿検査結果、肉眼的尿所見、血液検査結果
- ・手術時間、生検関連合併症の有無
- ・病理組織診断結果（診断名、糸球体個数）
- ・生検入院中の臨床経過

#### 《試料・情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

#### （４）個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたと ID を結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

#### （５）研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

#### （６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、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で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

#### （７）利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の情報を本研究に利用することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記（８）にご連絡ください。

#### （８）本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 外科学講座（乳腺・小児・一般外科） 坂井 幸子

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2238

メールアドレス：saka@sck@bell.e.shiga-med.ac.jp