

《課題名》

学校検尿における至適尿検査項目の検討（小学生版）

《研究対象者》

2020 年度に滋賀県内の小学校において学校検尿を受検する生徒。

研究協力のお願

滋賀医科大学において上記課題名の研究を行います。この研究は、2020 年に滋賀県の教育委員会が管轄する小学校で実施される学校検尿の残余検体をもちいた研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。

直接のご同意はいただきず、この掲示などによるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

（１）研究の概要について

研究課題名：学校検尿における至適尿検査項目の検討（小学生版）

研究期間：倫理委員会承認日(2020年 03 月 18 日)以降 ~ 2022 年 3 月 31 日

研究機関・実施責任者：滋賀医科大学 小児科学講座 坂井 智行

（２）研究の意義、目的について

《研究の意義、目的》

1974 年に開始された学校検尿は慢性糸球体腎炎の早期発見と早期治療に貢献し、慢性糸球体腎炎による透析導入者数の減少に寄与しています。通常、学校検尿では尿試験紙をもちいた尿蛋白と尿潜血の定性検査が実施されることが多いですが、あわせて尿沈渣や尿蛋白クレアチニン比を実施している地域もあり全国一律の方法では実施されていません。またそれぞれの検査が慢性糸球体腎炎の疑われる尿検体をどのくらい正確に検出できるかについての検討はほとんどありません。

滋賀県は従来から滋賀県全域の学校検尿の結果が県教育委員会に集約されるシステムが確立されており、滋賀県における学校検尿に関する調査研究は日本小児腎臓病学会の小児 CKD 対策委員会からも大きな期待がよせられています。

今回、滋賀県で実施される学校検尿の残余検体を用いて、尿蛋白の定量検査やその他の検査をおこなうことで、スクリーニングの意義が高い尿検査項目の組み合わせを推定することが目的です。今回の結果により、より実施意義の高い学校検尿の検査項目を全国に提案できるようになります。

（３）研究の方法について

《研究の方法》

本研究は後ろ向き観察研究です。本研究は、現行で実施されている学校検尿の検査が終わり廃棄される残余検体を用いた研究のため、各ご家庭や生徒への侵襲や介入もなく新たな負担はありません。また各学校への新たな負担もありません。追加の精密検査費用は、すべて日本学術振興会の科学研究費助成金からまかなわれます。また滋賀県教育委員会より提供を受けた既存の匿名化された情報から、基本情報(学年・性別)や学校検尿情報の調査をおこない、諸検査の有用性を検討します。

《多施設共同研究等、他の研究機関へ試料・情報等を提供する場合に追記する事項》

本研究は滋賀医科大学小児科学講座で行いますが、計画書作成の際には、日本小児腎臓病学会小児CKD対策委員会の委員の意見を参考にして作成しました。

残余検体は、滋賀県教育委員会が指定する学校検尿の委託会社で検査されるため、滋賀医科大学やその他の施設には提供されることはありません。本研究および学校検尿にかかわる情報は滋賀県教育委員会より、個人が特定できない状態で提供されます。情報の管理は本研究実施責任者が行います（滋賀医科大学小児科学講座 坂井 智行）。

（４）個人情報の取扱いについて

《個人情報の取扱いに関する記載》

研究にあたっては、個人情報を直接同定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。

（５）研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方は、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。

（７）利用又は提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用（又は他の研究への提供）を停止することができます。停止を求められる場合には、（西暦2020年 8月31日までに）下記（８）にご連絡ください。

（８）問い合わせ等の連絡先

滋賀医科大学 小児科学講座 坂井 智行

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号： 077-548-2228

メールアドレス： earlgrey@belle.shiga-med.ac.jp