

《課題名》

本邦小児における超音波断層法による腎長径の基準値の作成

《研究対象者》

西暦 1991 年 1 月より 2018 年 9 月までに滋賀医科大学附属病院小児科において腎尿路の超音波検査を実施された方で、超音波検査実施時の年齢が 18 歳以下の方

研究協力をお願い

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、対象となる方の滋賀医大で既に保有している臨床情報を調査する研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報等の使用について、直接に説明して同意はいただきず、このお知らせをもって公開いたします。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。

この研究への参加（試料・情報提供）を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記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

研究課題名：本邦小児における超音波断層法による腎長径の基準値の作成

研究期間：倫理委員会承認日(2020年 02 月 20 日) ~ 2019 年 12 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》

腎臓病では腎の形態やサイズの変化を伴うものも多く、また腎機能と腎サイズとの関連も成人では示されています。腎サイズを評価することは、腎臓病の診断だけでなく慢性腎臓病の患者さんの予後を評価し診療を行ううえで大切です。特に小児では先天性腎尿路異常 (Congenital anomalies of the Kidney and Urinary Tract, CAKUT) としての低形成腎を含めた矮小腎の定義を行う上では必須となります。腎尿路に対して最も頻用される画像診断方法は超音波断層法（エコー検査）で、小児の腎サイズの評価は超音波検査による計測値が最も一般的に用いられています。ところが諸外国では小児の超音波検査による正常腎の計測値の基準値がすでに示されていますが、本邦では確立された基準値はありません。本研究は、本邦小児の超音波断層法による腎長径の基準値を明らかにすることを目的として行われます。

（３）研究の方法について

《研究の方法》

本研究は、既存の情報のみを利用する後方視的研究で、多施設共同で研究が実施されます。

・利用する情報の項目

生年月、性別、検査実施の年月日、超音波検査にて計測した左右それぞれの腎長軸径の計測値、検査実施時の身長、体重、在胎週数、出生時体重、腹部超音波検査を実施した際の主病名（確定診断名、あるいは疑い病名）、血清 Cr 値（前後 3 か月以内かつ感染症や脱水でない状態での測定値を許容）、検査時の体位・スキャンの方向、水腎症 SFU grade 1 の有無。

・提供の方法

上記の情報が記載された調査票を個人が特定できないようにされた状態で、郵送で研究代表者に送付されます。

【研究代表者】

あいち小児保健医療総合センター 腎臓科 内科部長 藤田直也

愛知県大府市森岡町7丁目426番地 TEL: 0562-43-0500, FAX: 0562-43-0513, E-mail: fujita708@hkg.odn.ne.jp

【研究分担者】

北里大学医学部 小児科学 石倉健司

一宮医療療育センター センター長 上村治

東邦大学医療センター大森病院 腎センター 准教授 濱崎 祐子

東京都立小児総合医療センター 腎臓科 原田涼子

名古屋第二赤十字病院 小児腎臓科部長 後藤芳充

国立病院機構千葉東病院 療育センター長 松村千恵子

滋賀医科大学医学部附属病院 小児科 助教 坂井智行

東京都立小児総合医療センター臨床試験科 金子徹治

国立成育医療研究センター 腎臓・リウマチ・膠原病科 亀井宏一

(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》

研究実施に係る情報を取扱う際はプライバシーの保護には十分配慮し、研究対象者の氏名、イニシャル、カルテIDなど個人を特定できるような情報は収集せず、各施設において番号などを用いて対応表を作成し、各施設の規定に従って対応表を適切に管理し、外部への提供は行いません。施設名もコード化し、個人情報の保護を徹底します。

研究実施に係る情報の送付先であるあいち小児保健医療総合センターは、各施設のカルテ情報にアクセスすることはできず、各施設においては施設外の第三者が直接患者を識別できる情報は入手できません。また、研究代表者等が本研究で得られた情報を公表する際は、個人を特定できないようにして公表します。

(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2019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