

小児科に入院あるいは通院されている患者さんのご家族の方へ
お子さんのための研究に対するご理解・ご協力のお願い

研究課題名

「先天性尿路疾患に対する超音波検査を用いた非侵襲的診断方法の検討」

さいたま市立病院では、当院倫理委員会の承認ならびに病院長の許可を得て上記の研究を実施しております。本研究は、超音波検査を行うことで、膀胱尿管逆流（VUR）や後部尿道弁などの先天性尿路疾患をどの程度発見できるかを調べる研究です。本研究に参加されることによる患者さんへの新たなご負担は一切ありません。本研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問があります場合、または本研究に『お子さんの診療情報を使ってほしくない』とお思いになられる場合は、後述の「問い合わせ先」までご連絡をお願いいたします。

【対象となられる方】

- ① 上部尿路感染症（急性腎盂腎炎、急性巣状細菌性腎炎、腎膿瘍等）と診断された方
- ② 胎児期に腎盂拡張を指摘された方

上記のどちらかに当てはまり、かつ小学校入学前のお子さんが対象となります。

【本研究の意義・目的】

上部尿路感染症（Urinary tract infection: UTI）と診断されたお子さんの一部の方は、膀胱尿管逆流（VUR）などの先天性尿路疾患を伴うことが知られています。また、胎児期に腎盂拡張を指摘されたお子さんにも VUR、もしくは先天性水腎症、巨大尿管、尿管瘤、後部尿道弁などの閉塞性尿路疾患が多いとされています。

その診断には現在、排尿時膀胱尿道造影検査（Voiding cystourethrography : VCUG）やレノグラム検査が行われていますが、尿道カテーテルを留置したり、放射線被曝があるなど、お子さんにとって負担がある検査です。

超音波検査は放射線被曝がなく痛い処置も必要ないためお子さんの負担が軽い検査と言えます。この超音波検査を用いて先天性尿路疾患のスクリーニングを行うことができるかどうかを調査することが、本研究の主な目的となります。

【研究の方法】

さいたま市立病院小児科で行う通常診療に伴う診療記録から、下記検査項目および患者さんの基本データ等を収集して、「仮名加工情報」とした上で解析します。本研究は、通常診療のカルテ記録を利用して調査するものになりますので、研究のために患者さんに新たに検査や処置を受けていただくなど、ご負担や不利益が生じることはありません。

本研究で収集するデータ

- ① UTI 診断時の月齢、日齢（生後 1 か月以内の場合）
- ② 性別
- ③ 身長、体重

- ④出生時の在胎週数、出生体重
- ⑤既往歴
- ⑥抗菌薬予防内服の有無、期間
- ⑦身体所見および各種検査結果（超音波検査、VCUG、DMSA シンチ、レノグラム）
- ⑧最終受診日
- ⑨UTI の再発回数
- ⑩手術の有無
- ⑪抗菌薬予防内服の期間 等

【研究期間】

倫理委員会承認後から 2029 年 3 月 31 日までを予定しています。

【個人情報の取り扱い】

本研究で収集する患者さんの診療情報、「個人情報管理者」が責任を持って「仮名加工情報」とした上で、解析を行います。患者さん個人と「仮名加工情報」を結びつける「対応表」は、当院内の鍵のかかる場所で厳重に保管・管理し院外への持ち出しは行いません。学術集会や論文等において研究成果を公表する際にも、個人の特定ができないように十分配慮した形で行います。

【問い合わせ先等】

本研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を守って実施します。お子さんの情報等を本研究に使用されることについてご了承いただけない場合や、途中で研究の対象から除外して欲しいとのご希望があります場合は、研究対象とは致しませんので下記連絡先までお申し出ください。ご協力いただけない場合でも、患者さんやそのご家族の方が病気の治療を行う上で不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

ただし、同意を取り消された時点で既に研究結果が論文等で公表されていた場合などは、お一人分のデータを抜き出して訂正・消去することができない場合がありますことを、ご了承ください。

本研究に関するご質問、お問い合わせ、研究計画書の閲覧希望等があります場合やお子さんの本研究への登録の有無に関しましては、下記連絡先までお問い合わせください。

皆様のご理解、ご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

連絡先

さいたま市立病院 小児科 医長 一色恭平（研究責任者）

〒336-8522 埼玉県さいたま市緑区大字三室 2460 番地

電話：048-873-4111（代表）

FAX：048-873-5451

受付時間：平日 9：15 ～ 15：30 まで