

当院において小児科腎・内分泌・新生児グループで治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

— 「小児における年齢および腎機能による尿定性・生化学所見の検討」へご協力をお願い

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 国立大学法人岡山大学学術研究院医歯薬学域 塚原 宏一

1) 研究の背景および目的

腎機能のうち、「老廃物を除去する」という機能に関しては、2歳頃までに成人レベルに達するということがこれまでの報告で判っております。しかしながら、腎機能には老廃物の除去のみではなく、尿のpHを調整することで血液のpHを一定に保つ働きや、尿中のナトリウムやカリウムを始めとした電解質の調整、尿の濃さ（尿比重）を変えることで血液の浸透圧を一定に保つ働きなど、尿の性状を調節することにより全身の安定を保つ働きもあります（ここでは尿調節能と言うことにします）。

この、尿調節能に関しては、点滴などの内容や食事内容によっても変わってくるため基準値が設けにくいということもありますが、年齢毎にどの程度の差があるのかということや、何歳頃に成人レベルに達するかということがほとんど判っていません。また、腎機能低下に関して、老廃物除去の能力を示すeGFRという数値を用いて評価されることが一般的ですが、eGFRがどの程度低下すれば尿調節能が低下するのかということも詳しく判っていません。

このため、今回の研究では、小児科の腎・内分泌・新生児グループで入院治療や、外来治療を受けられた方のデータを用いて上記の尿調節能のデータ分布を明らかにすることを目的としています。本研究における主な目的としては年齢とeGFRによる尿調節能の違いを検討することとしております。また、副次的な評価として、ステロイド、利尿薬など、尿検査データに影響するような薬剤の使用の影響も検討に加えることを検討しております。方法としましては、年齢毎、およびeGFRによって分類したグループで上記の尿調節能データを比較することにより、年齢毎、およびeGFR毎の尿調節能を調べます。これによって、乳幼児期の尿調節能の発達や何歳頃に成人と同等になるのかを明らかにします。また、eGFRが低下した際、どの程度のeGFR低下で尿調節能の低下が生じるのかを明らかにします。

2) 研究対象者

2010年1月1日～2022年5月31日の間に岡山大学病院小児科の腎・内分泌・新生児グループで治療が行われ、入院、および外来で血液検査、尿検査が行われた方約3000名を研究対象とします。著明な尿意がある方や、身長が一度も計測されていない方は研究対象から除外致します。

3) 研究期間

倫理委員会承認後～2027年3月31日

4) 研究方法

当院において小児科の腎・内分泌・新生児グループで治療を受けられた方を対象に、研究者が診療情報をもとに腎機能を中心とした血液検査や尿検査データを選び、尿調節能に挙げた検査値の経過中の分布を調べることで、年齢毎の違いやeGFRで分類したグループ毎の違いを明らかにします。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 1) 患者基本情報：年齢、性別、生年月日、身長、体重、診断名
- 2) 血液検査：TP、Alb、Cr、BUN、シスタチンC、Na、K、Cl、Ca、Mg、IP、UA、T.Cho、TG、Hb、Ht、pH、浸透圧、HCO₃⁻
- 3) 尿検査：尿pH、尿比重、浸透圧、Na、K、Cl、Mg、IP、Cr、UA、BUN、β2MG、NAG、L-FABP

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後10年間、岡山大学病院小児科医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 小児科

氏名：宮原 宏幸

電話：086-235-7249 （平日9時～17時）