

当院において思春期の発達段階の評価を受けられた方

およびそのご家族の方へ

—「思春期に伴う eGFR の変化に関する検討」へご協力のお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学学術研究院医歯薬学域 臨床小児科学講座 宮原 宏幸

1) 研究の背景および目的

腎臓のはたらき（腎機能）は、血液検査によって評価されており、「クレアチニン」や「シスタチンC」といった値をもとに計算されています。これらの値は体の状態によって変化することが知られています。

特に思春期には、身長や体重の増加に加えて筋肉量やホルモンの変化が大きく、クレアチニンなどの値も自然に変動する可能性があります。そのため、実際には腎臓の働きが変わっていなくても、検査の結果だけを見ると腎機能が変化したように見えることがあります。

しかし、このような思春期特有の変化については、十分に詳しく調べられていないのが現状です。

この研究では、思春期の進み具合（体の発達段階）と血液検査の結果との関係を調べることで、思春期における腎機能の正しい評価方法を明らかにすることを目的としています。これにより、成長期のお子さんの腎機能をより正確に評価できるようになることが期待されます。

2) 研究対象者

2005年1月1日～2024年12月31日の間に岡山大学病院小児科で診療を受けられた方のうち、以下の基準を全て満たす方1200名を対象とします。

- ・ Tanner 分類(思春期の発達段階)の評価が行われた方。
- ・ 血清クレアチニンあるいはシスタチンCが評価された方。
- ・ 当院での治療開始時の年齢が0歳以上18歳未満の方。
- ・ 身長の測定が行われた方。
- ・ 骨系統疾患や染色体異常を有する疾患ではない方。
- ・ 経過中に急性腎障害を合併しなかった方。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2030年12月31日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から1週間後

4) 研究方法

この研究では、新たに検査や治療を行うことはなく、これまでの診療で得られた情報（カルテの記録や検査結果）を用いて調べます。

調べる内容としては、年齢や性別、身長・体重などの体格に関する情報や、血液検査の結果（クレアチニン、シスタチンC、ホルモン値など）を使用します。これらの情報から腎臓のはたらきを示す値を計算し、思春期の進み具合によってどのように変化するかを比較します。

また、クレアチニンとシスタチンCという2つの指標から計算される腎機能の値に違いがあるかどうか

についても調べ、その意味について検討します。

5) 使用する情報

この研究では、新たに検査を行うことはなく、これまでの診療で記録された情報（カルテ情報）を使用します。具体的には、以下の情報を用います。

- 年齢、性別、身長(SDS)、体重、BMI(SDS)、肥満度
- 診断名（基礎疾患も含む）
- 思春期の進み具合（体の発達段階を示す指標）
- 血液検査の結果（クレアチニン、シスタチンC、CRP、CK、アルブミン、総コレステロール、中性脂肪、FT3、FT4、TSH、LH、FSH、テストステロン）

これらはいずれも通常の診療の中で実施された検査および評価であり、この研究のために新たに体への負担を伴う検査を行うことはありません。

6) 情報の保存

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5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。

7) 二次利用

この研究で得られた情報を将来別の研究に用いる可能性はありません。

8) 研究資金と利益相反

この研究では、研究資金は要しません。この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

9) 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、生年月日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ないので、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・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 小児科（臨床小児科学講座）

氏名：宮原 宏幸

電話：086-235-7249（平日：9時00分～17時00分）