

当院において単腎症・低形成腎症の治療を受けられた方

およびそのご家族の方へ

—「単腎・低形成腎症例における循環器疾患と腎機能の検討」へご協力のお願—

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

単腎や低形成腎という腎臓の病気は、小児の腎疾患としてそれほど珍しいものではありませんが、これらの病気の自然な進行や長期的な合併症については、まだ十分にわかっていないことが多いです。特に、高血圧や尿中のたんぱく、身長増加不良などを始めとする合併症がどのくらいの頻度で起こるかや、腎臓の機能が低下するリスク要因についての情報が不足しています。これらの合併症は、患者さんの生活の質に大きな影響を与える可能性があるため、早期に発見し、適切に管理することが重要です。

また、一部の単腎・低形成腎の患者様には、心臓や血管の病気を併せ持つ方も少なくありません。腎臓の病気と循環器の病気は、お互いに影響を与え合うことが知られていますが、これらが併発することが患者様の将来にどのように影響するかについては、まだ十分な証拠がありません。

本研究では、当院で経過を観察している単腎・低形成腎の患者様のデータをもとに、血圧や尿、腎機能、身長、体重、合併症、投薬内容などの情報と、循環器の合併症があるかどうかを詳しく調査します。これにより、どのような合併症がどれくらいの頻度で起こるのか、またそれが腎臓の将来的な状態にどのように影響するのかを明らかにすることを目的としています。

特に、当院は小児の循環器疾患の診療にも力を入れているため、腎臓と循環器の病気の関連について重点的に調べます。この研究の成果は、単腎や低形成腎の患者さんに対する適切な管理方法の確立に役立ち、患者さんの生活の質を向上させることが期待されています。

2) 研究対象者

2005年1月1日～2024年12月30日の間に岡山大学病院小児科で治療を受けられ、単腎症、低形成腎症と診断された方60名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2029年3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

本研究は、小児科で診療し、単腎症、あるいは低形成腎と診断された患者様を対象とします。これらのデータを用いて、病名、年齢、身長、体重、血圧、エコー検査データ、血液検査データ、投薬内容の情報に加え、これらから腎機能の評価のための数値（eGFR）も算出します。これらのデータから、循環器疾患の合併の有無が腎機能低下のリスクとなり得るかどうかを評価しますさらに、腎機能低下と相関性の高い要素を検討する他、循環器疾患の有無による経年的な各合併症の頻度や各患者様の背景情報を評価します。

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。尚、生年月日のデータは、年齢を計算するために一時的に使用しますが、その後に削除します。

1. 患者基本情報：年齢、性別、生年月日、身長、体重、血圧、診断名
2. 投薬内容
3. 血液検査：TP、Alb、AST、ALT、T-Bil、Cr、BUN、シスタチンC、Na、K、Cl、Ca、Mg、IP、UA、T-Cho、TG、BNP、FT3、FT4、TSH、Hb、Ht、WBC、PLT
4. 尿検査：尿pH、尿比重、Na、K、Cl、Mg、Ca、IP、Cr、UA、BUN、TP、NAG、 β 2MG
5. エコー検査データ

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、その他の情報は施設可能な保管庫に保存します。

7) 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。

8) 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）