

新医学系指针对応「情報公開文書」フォーム

単施設研究用

以下、本文-----

清潔間欠導尿を要する二分脊椎患児における腎障害例の臨床的特徴

1. 研究の対象

2018年9月末の時点で、当センターで清潔間欠導尿(Clean Intermittent catheterization: CIC)を継続する二分脊椎の患者さんのうち、腎臓の働きを評価可能であった方を対象とします。腎臓の働きは、過去1年以内の血液検査、あるいは過去2年以内の腎静態シンチグラフィでの評価としました。

2. 研究目的・方法・研究期間

二分脊椎では、尿を出す膀胱の働きが万全ではないことから、膀胱尿管逆流や尿路感染症が生じて、腎臓の働きが低下する場合があります。それを防ぐことが清潔間欠導尿(Clean Intermittent catheterization: CIC)を行う目的の一つです。当センターでは脳神経外科、泌尿器科、整形外科、腎臓科など、複数の科が協力して診療にあたっています。

本研究の目的は、CICを要する二分脊椎の患者さんのうち、どのような原因があると腎臓の働きが低下する可能性があるかを調べることです。

この研究では、研究の対象となった患者さんについて、既存の診療情報を用いて、下記の「3. 研究に用いる試料・情報の種類」の項目について調査を行います。この研究のために新たな検査を行うことはありません。

この研究は、あいち小児保健医療総合センターの倫理委員会承認日から2020年6月30日まで行われます。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

背景情報：生年月、性別、原疾患、過去の尿路感染症の既往の有無、
CICの開始時期、過去の手術の有無、等

血液検査：血清Cre(mg/dL)濃度

画像検査：腎静態シンチグラフィ(DMSA)、排尿時膀胱尿道造影、
腹部超音波検査

4. お問い合わせ先

本研究に関する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下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方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出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

あいち小児保健医療総合センター

部署名 腎臓科 担当者名 藤田 直也（研究責任者）

〒474-8710 愛知県大府市森岡町七丁目 426 番地

電話 0562-43-0500（代表）FAX 0562-43-0513

研究責任者：

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

公開日 2020 年 5 月 日

-----以上