

新医学系指針對応「情報公開文書」フォーム

複数施設研究用

※黒字 定型事項 消さないで下さい。

以下、本文

2歳未満の血清クレアチニンを使用した、日本人小児推定糸球体濾過量(eGFR)式の検証に関する研究

1. 研究の対象

当センターの腎臓科で 2008 年～2009 年・2012 年～2016 年・2017 年～2019 年にイヌリンクリアランスの検査を受けた 2 歳未満の方

2. 研究目的・方法・研究期間

研究の目的

腎機能を調べるために一番良い方法はイヌリンクリアランスとされていますが、実際には患者さんの負担も多く大変な検査です。そのため簡便に腎機能を計算する方法が作成されてきましたが、2 歳未満のお子さんに使うための計算式は、本当に正しい結果を出すことができるかどうか、まだ確認されていません

今回の検討は、2 歳未満でイヌリンクリアランスを実施したお子さんの実際の腎機能のデータと、計算式によって算出された腎機能の推測の数値を比較し、計算式を用いても大丈夫かどうかを確かめることを目的として行います。

研究の方法

すでにある過去の診療録の情報から必要な情報を集めて、イヌリンクリアランスを実施したお子さんの実際の腎機能のデータと、計算式によって算出された腎機能の推測の数値を比較します。

研究期間

倫理委員会承認日～2021 年 12 月 31 日を予定しています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

生年月日、性別、基礎疾患、身長、体重と、イヌリン検査データより得られた mGFR 値等

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

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
名古屋第二赤十字病院 小児腎臓科 部長 後藤芳充
北里大学病院 小児科 教授 石倉健司
一宮医療療育センター センター長 上村治

6. 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でき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

研究代表者：

名古屋第二赤十字病院 小児腎臓科 部長 後藤芳充

-----以上