

愛知県小児腎臓病専門施設における、学校検尿有所見者の横断的および縦断的 追跡調査

1. 研究の対象

2017年4月1日から2020年3月31日の間に、学校検尿で有所見の指摘をうけ、下記に示す小児腎臓病専門施設紹介基準のいずれかを満たし、当センターに来院し、親権者等の代諾者より同意が得られた15歳以下（中学生以下）の学校検尿有所見者。

1. 尿タンパク定性（2+）または尿蛋白/尿クレアチニン比0.5以上の蛋白尿
2. スポット尿（一回尿）で蛋白/Crが0.15以上が6ヶ月以上継続する場合
3. 血尿・蛋白尿が合併している場合
4. 肉眼的血尿
5. 低蛋白血症（血清アルブミン3.0g/dL未満の場合）
6. 低補体血症（C3 70 mg/dL未満または、C4 10 mg/dL未満の場合）
7. 高血圧（資料1参照）、浮腫、腎機能障害（資料2、3、4参照）の存在
8. 良性家族性血尿を除く、腎疾患の家族歴がある場合

2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的：

愛知県腎臓病学校検診マニュアルの小児腎臓病専門施設への紹介基準に適合し、小児腎臓病専門施設に受診した学校検尿有所見者の数および疾患名、長期予後を明らかにする。

方法：

3年間の横断的研究および、7年間の前方視的観察研究（プロスペクティブコホート研究）

研究期間：

倫理委員会承認日～5年間

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：

生年月、性別、身長、体重、血圧、尿所見、血液所見、腎生検実施の有無
診断名、治療の有無、有の場合その内容、フォローアップに関する情報、など

4. 外部への試料・情報の提供

情報を研究代表者等の関連機関に送付する場合は、研究対象者個人とは無関係の番号を使用し、個人情報当センターの外に漏れないように十分配慮します。対応表は当センターの研究責任者が厳重に保管・管理します。また、研究責任者等が本研究で得られた情報を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含まないようにします。

5. 研究組織

名古屋第二赤十字病院 小児腎臓科 後藤芳充 ほか

全 17 施設

愛知腎臓財団ホームページに掲載

<http://www.ai-jinzou.or.jp/pediatrics/index.html>

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 研究責任者 藤田 直也

〒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 後藤 芳充