

新医学系指针对応「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-----

重症先天性腎尿路異常（CAKUT）患者における新生児期血清クレアチニン値と腎予後に関する研究

1. 研究の対象

2009年1月から2020年8月あいち小児保健医療総合センターで出生したかあるいは生後28日以内に他の病院から当センターを紹介され、低形成腎、腎異形成、多嚢胞性異形成腎、後部尿道弁、尿道閉鎖、尿道狭窄、単腎症、腎無形成のいずれかと診断された方のうち、新生児期に血清Crの最大値が1.0 mg/dL以上となった方。

2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的

先天性腎尿路異常（CAKUT）は、小児の慢性腎臓病や末期腎不全の最大の原因です。しかし重症なCAKUTの患者さんが、いつ透析が必要になるかを予測することができる指標は明らかとなっていない。今回の研究の目的は、新生児期のうちにCAKUTの腎予後と透析導入が必要となる時期を予測する因子を明らかにすることです。

研究方法

診療録の情報を後方視的に収集し、それらを解析することにより研究を行います。

研究期間

倫理委員会の承認後から2022年03月31日までを予定しています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：CAKUT疾患名、基礎疾患（症候群）、生年月日、性別、新生児期のCr値、最終観察時のC・eGFR、透析導入適応理由、など。

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

国立成育医療研究センター 腎臓・リウマチ・膠原病科 医師 西健太郎
国立成育医療研究センター 新生児科 新生児科診療部長 諫山 哲哉
一宮医療療育センター センター総長 上村治
北里大学医学部 小児科学 主任教授 石倉健司
東京慈恵会医科大学 小児科学講座 講師 平野 大志
東京女子医科大学 腎臓小児科 准教授 三浦健一郎
東京都立小児総合医療センター 腎臓内科 医員 原田涼子
東京都立小児総合医療センター 臨床試験科 非常勤 金子徹治
東邦大学医学部 腎臓学講座 准教授 濱崎 祐子
名古屋第二赤十字病院 小児腎臓科 部長 後藤芳充
横浜市立大学大学院 医学研究科 教授 伊藤 秀一
沖縄県立南部医療センター・こども医療センター 小児腎臓内科 部長 喜瀬 智郎
神戸大学大学院医学研究科内科系講座小児科学分野 特命助教 忍頂寺毅史
聖隷浜松病院 小児科 主任医長 山本雅紀
東京都立小児総合医療センター 腎臓内科 医長 濱田陸

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 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：

国立成育医療研究センター 腎臓・リウマチ・膠原病科 医師 西健太郎

-----以上