

患者さんおよび保護者のみなさまへ

「3歳児検尿の効果的方法と腎尿路奇形の早期発見に関する研究」について

神戸大学医学部附属病院小児科では、現在、外来患者さんのうち、3歳児検尿で異常を指摘された患者さんを対象に「3歳児検尿の効果的方法と腎尿路奇形の早期発見に関する研究」について調査研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この調査研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[\[問い合わせ窓口\]](#)までご連絡ください。

【研究概要および利用目的】

3歳児健診における検尿の方法はこれまで、各自治体によってさまざまな手法がとられてきました。健診事後の流れも一定しておらず、有用性を検証した報告も現在のところありません。3歳児検尿では、小児期腎不全の原因の約60%を占めるとされる先天性腎尿路奇形の早期発見を主目的としていますが、現行の3歳児検尿の方法が先天性腎尿路奇形発見に十分に寄与できているかどうかを検証したデータもありません。

これを受けて、平成24年度厚生労働省特別研究「効率的・効果的な乳幼児腎疾患スクリーニングに関する研究」で、乳幼児検尿システムの確立と先天性腎尿路奇形のスクリーニング方法が考案されました。この結果を基に、効率的で効果的な乳幼児腎疾患スクリーニング方法を神戸市において検討し、全国一律に行う方法を構築したいと考えています。この研究によって効率的で効果的な乳幼児腎疾患スクリーニング方法の確立につながることを期待されます。

【取り扱う試料データ】

（1）尿検査

尿検査一般（尿蛋白定性、尿潜血定性）

沈渣（赤血球、白血球、円柱）

尿蛋白クレアチニン比

尿中 $\beta 2$ マイクログロブリン・クレアチニン比

（2）血液検査

尿素窒素、クレアチニン

（3）腹部超音波検査

腎臓のサイズ（長径、短径）

水腎症の有無とその程度

その他異常所見

【個人情報保護の方法】

個人情報、検査結果などの記録、保管は第三者が直接患者さんを識別できないよう登録時に定めた登録番号を用いて行います。また得られた記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、[神戸大学大学院医学研究科小児](#)



科学研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

[研究参加による利益・不利益]

利益・・・本調査に参加いただいた患者さん個人には特に利益と考えられるようなことはございませんが、調査結果が、今後の腎臓病管理対策の向上に有用となる可能性があります。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

[研究終了後のデータの取り扱いについて]

研究終了後には、データは、患者さん個人を特定できない状態にして廃棄します。

[研究成果の公表について]

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

[研究参加の取り止めについて]

いつでも可能です。参加を辞退されたい場合には、下記[問い合わせ窓口]までご連絡ください。参加辞退の希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

[問い合わせ窓口]

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、あるいはご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究プロジェクトに関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。

神戸大学調査実施責任者：神戸大学大学院医学研究科内科系講座小児科学 助教 貝藤裕史

電話 078-382-6090 神戸大学医学部附属病院小児科