

患者様への臨床研究のお知らせ

臨床研究「乳児有熱性尿路感染症における USOA の妥当性の検討」について

自治医科大学とちぎ子ども医療センター小児泌尿器科では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、当院での診療で得られた過去の記録をまとめることによって行われます。人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に従い、対象となる患者さんのおひとりずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、下記「問い合わせ先」へご照会ください。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。

<研究目的>

乳児の患者様が有熱性尿路感染症（尿道から侵入したばい菌が膀胱→尿管を通して腎臓に感染し、高い熱が出る病気です）発症後、どの画像診断をどの順番で行うかということについては様々な方法が提唱されており、画像診断が多すぎれば患者様の負担が大きくなり、少なすぎれば高度膀胱尿管逆流を見逃して尿路感染症の再発をきたしたり、腎瘢痕（有熱性尿路感染症による炎症のためダメージをうけて働けなくなってしまった腎臓の一部）症例を見逃して将来の高血圧・腎機能低下をきたす恐れがあり、現時点で決定的な方法はありません。

当科では有熱性尿路感染症を来した乳児の患者様に対し、全員に腎・膀胱超音波検査を行い、異常症例のある症例にのみ高度膀胱尿管逆流の有無を確認する目的で排尿時膀胱尿道造影検査を行い、有熱性尿路感染症発症後半年以降に全員に腎瘢痕の有無を確認する目的で腎シンチグラフィ検査を施行する、という USOA（Ultrasonography oriented approach）という方法で画像診断を行っています。

本研究は乳児尿路感染症症例に対する USOA が、有熱性尿路感染症の再発を防ぎ、腎瘢痕症例を確実に診断できているかどうかを検討することで、USOA が乳児有熱性尿路感染症症例に対する標準的な画像診断の進め方となるかどうかを検討することを目的としています。

<研究対象>

2014年5月1日から2017年6月30日の間に、自治医科大学とちぎ子ども医療センターで乳児有熱性尿路感染症発症後に USOA に沿って検査・治療を施行された患者様です。

<研究方法>

患者様のカルテから以下の内容を取り出し、調べます。初回有熱性尿路感染症発症時月齢、性別、予防的抗菌剤投与療法期間、腎瘢痕症例数、膀胱尿管逆流症例数、有熱性尿路感染症再発症例数について検討します。

<個人情報の保護について>

お名前、住所など、患者さんを直接特定できる情報は利用しません。診療録から抽出する情報は個人を特定できないように研究者が氏名等、個人を特定できる情報を新しい符号に置き換えた上で研究に使用します。データは研究責任者が小児泌尿器科学部門においてパスワードを設定したファイルに記録しUSBメモリに保存し、厳重に保管します。新しい符号と個人を特定する対応表も同様に厳重に保管します。また研究の成果は、個人を特定できないようにして学術雑誌へ投稿します。

<研究期間> 平成30年〇月〇日から平成31年3月31日まで

<研究への参加・不参加について>

本研究は、当院での診療で得られた過去の記録をまとめる研究ですので、新たに加わる検査や治療、合併症はありません。また、新たに診断や治療等の費用負担も発生しません。しかし、お子様のデータが本研究に利用されることに同意されない場合には、下記問い合わせ先の研究責任者にご連絡ください。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析が行われている場合には対象から外すことができません。研究に同意されない場合には、お申し出の期間を研究許可が得られてから3か月までとさせていただきます。ご了承ください。なお、研究に参加されなくても、不利益を受けることはありませんのでご安心下さい。

<問い合わせ先>

自治医科大学とちぎ子ども医療センター小児泌尿器科 研究責任者：川合志奈
TEL. 0285-58-7716 FAX. 0285-44-8329

〈苦情の窓口〉

自治医科大学・臨床研究支援センター 臨床研究企画管理部管理部門
TEL. 0285-58-8933