

慢性腎臓病の診断・治療のため、当院に入院・通院された患者 さんの診療情報を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者	所属 <u>小児科</u> 職名 <u>准教授</u> 氏名 <u>飛弾 麻里子</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3816</u>
実務責任者	所属 <u>小児科</u> 職名 <u>准教授</u> 氏名 <u>飛弾 麻里子</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3816</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2015 年 5 月 26 日より 2029 年 3 月 31 日までの間に、小児科にて慢性腎臓病の診断・治療のため入院、通院し、診療および検査を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20150048

研究課題名 小児 CKD 患者における GFR trajectory、GFR 変動性、血圧変動性と腎機能予後との関係

3 研究実施機関

慶應義塾大学病院小児科

4 本研究の意義、目的、方法

1) 意義

慢性腎臓病 (CKD) の患者さんでは腎機能の指標となる糸球体濾過量 (GFR) が減少しますが、先天性腎尿路異常、化学療法後の腎機能障害、急性腎不全後などでは病初期に GFR が増加することがあります。これは代償機構と考えられていますが、その後 GFR が減少し末期腎不全

に至る患者さんや、GFR が平行状態で腎機能が悪化しない患者さんが存在します。しかし、このような GFR の変化のパターン解析はほとんど行われていません。また、どのような因子が GFR の増加、平行状態からの下降への転帰を規定しているかはわかっていません。

2) 目的

小児慢性腎臓病の患者さんの推算糸球体濾過量 (eGFR) を経時的に解析し、増加、平行状態、下降群および増加、平行から下降へ転ずるリスク因子を前方視的および後方視的に解析します。リスク因子として血圧、血圧変動性、GFR 変動性、蛋白尿、レニンアンギオテンシン系阻害薬、肥満、高脂血症、出生体重などを想定しています。

3) 方法

当院(外来、入院)で診療される、小児腎臓病の全患者さんが対象となります。身長、血清クレアチニン値あるいは血清シスタチン C 値を用いて eGFR を算出し、経時的に eGFR をグラフにプロットし増加、平行、下降の各群に分類します。また、パターンが変化した患者さんについてはそれぞれの時期で比較検討します。症例の臨床像をパスワードのついたエクセルファイルで作成した集計した用紙に記録します。主な入力内容は、生年月日、性、年齢、既往歴(特に妊娠時の異常、週齢、出生体重、新生児期のイベント)、検査・計測データ(特に生後の成長曲線)、治療内容、転帰です。血圧、血清クレアチニン、血清シスタチン C、血清尿酸、一般検尿、尿クレアチニン、尿マイクロアルブミンなどの結果を記録・集計し解析します。これらは定期受診時において通常行われる検査であり、本研究のために追加されるものではありません。研究成果は、個人識別情報を含まない臨床情報のみを医学関連の学会、論文などで公表します。

5 協力をお願いする内容

診療録、血液検査、尿検査、画像データなどの分析、閲覧

6 本研究の実施期間

西暦 2015 年 5 月 26 日～2029 年 3 月 31 日(予定)

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

研究責任者： 慶應義塾大学 小児科学教室 飛弾 麻里子

実務責任者： 慶應義塾大学 小児科学教室 飛弾 麻里子

問い合わせ先：慶應義塾大学 小児科学教室 電話番号 03-5363-3816（直通）

以上