

## 大分大学医学部附属病院を受診した患者さんへ

「小児間欠性水腎症に関する九州小児泌尿器研究会共同研究」の研究に使用する情報について

この研究では、大分大学医学部附属病院を受診し、手術・検査の際に採取し保存されている以下の情報を使用します。

- 1) 受診期間：平成19年1月から平成28年12月31日までの間に受診
- 2) 受診科：腎臓外科・泌尿器科
- 3) 対象疾患名：間欠性水腎症
- 4) 使用する情報：診療情報

あなたの情報を今後の医学の進歩のために研究に使用させていただきたくお願い申し上げます。研究の内容の詳細は以下のとおりです。

研究内容をよくお読みになり、もし研究にご協力いただけない場合は、お手数ですが下記の連絡先までご連絡ください。研究ご協力の撤回受付は研究成果の公表前までとなります。ご了承くださいませよう、お願い申し上げます。

- 1) 研究組織： 所属：久留米大学 小児科  
研究代表者：職名助教 氏名田中征治  
研究分担者：
- |         |      |       |
|---------|------|-------|
| 麻生飯塚病院  | 泌尿器科 | 中島 雄一 |
| 大分大学    | 泌尿器科 | 三股 浩光 |
| 鹿児島大学   | 泌尿器科 | 中川 昌之 |
| 鹿児島大学   | 泌尿器科 | 井手迫俊彦 |
| 九州大学    | 泌尿器科 | 江藤 正俊 |
| 熊本大学    | 泌尿器科 | 神波 大己 |
| 熊本大学    | 小児科  | 仲里 仁史 |
| 久留米大学   | 泌尿器科 | 井川 掌  |
| 佐賀大学    | 泌尿器科 | 野口 満  |
| 佐賀大学    | 小児科  | 大塚 泰史 |
| 産業医科大学  | 泌尿器科 | 藤本 直浩 |
| 長崎大学    | 泌尿器科 | 酒井 英樹 |
| 西別府病院   | 小児科  | 平松美佐子 |
| 福岡こども病院 | 元副院長 | 妹尾 康平 |
| 福岡こども病院 | 泌尿器科 | 山口 孝則 |
| 福岡こども病院 | 腎臓科  | 郭 義胤  |
| 福岡大学    | 泌尿器科 | 田中 正利 |
| 福岡大学    | 泌尿器科 | 松岡 弘文 |
| 福岡鳥飼病院  | 泌尿器科 | 大島 一寛 |
| 宮崎大学    | 泌尿器科 | 上村 敏雄 |

宮崎大学 小児科 此元 隆雄  
琉球大学 泌尿器科 宮里 実

施設名五十音順

大分大学医学部附属病院における研究組織

研究責任者 大分大学医学部 腎泌尿器外科学講座 教授 三股 浩光  
研究分担者 大分大学医学部附属病院 腎臓外科・泌尿器科 助教 秋田 泰之

2) 研究の意義と目的：

間欠性水腎症は腎臓と腎臓から膀胱への尿の通り道である尿管の通過障害を認め、間欠的に側腹部痛を伴い腎臓が傷む疾患です。通過障害の原因として腎臓と尿管の移行部狭窄や異常な場所を走行する血管による圧迫や尿管ポリープなどが報告されていますがまだ少数です。間欠性水腎症に関しては好発年齢や手術時の腎臓の傷み具合や腎臓機能の低下の程度など明らかではない部分もまだあります。間欠的の症状より患者も受診しなくなる例も存在すると思われるため、受診状況も踏まえ病気の全体像を把握したいと思います。そうすることで、今後の間欠性水腎症の診療時により良いデータを提示できると考えます。

3) 研究の方法：

2007年1月1日から2016年12月31日に間欠性水腎症で受診をした患者のカルテを使用して下記の調査を行います。

間欠性水腎症の定義

- ①非発作時は水腎症が全く無いか、あるいはSFU分類のlow grade(gr.1-2)
  - ②発作時には非発作時より水腎症の増大 (grade3以上) を認める
  - ③非発作時と発作時の状態が可逆的。
- \*ただし尿路感染症は除外します。

- ・1次調査として、本院を含めた九州小児泌尿器研究会参加19施設に症例数把握と研究参加に関する書類が送付され、それぞれの施設が回答します。
- ・該当患者を有する施設に2次調査として詳細調査表が久留米大学より送付されます。
- ・記入後調査表を久留米大学小児科に郵送してもらい久留米大学にて集計が行われます。

調査項目

- ・年齢、性別、尿路異常の家族歴、発症時の症状（腹痛、嘔吐、頻尿、肉眼的血尿、潜血）  
身長、血圧、腰背部痛発症年齢、診断年齢、有熱性尿路感染症歴
- ・採血結果（BUN・Cr・Na）
- ・検尿結果（尿蛋白、尿潜血とRBC、尿白血球とWBC、尿比重、尿β2ミクログロブリン、  
尿蛋白定量、尿Cr）測定項目のみ。
- ・e-GFR(身長とCrより計算)

- ・画像検査所見（エコー、DMSA、レノグラム、IVP、CT、VCUG など）
- ・手術の有無
- ・器質的合併症情報（UPJO、ポリープ、異所血管、その他）
- ・負荷試験の有無
- ・現在の外来受診状況

4) 研究期間：平成 29 年 9 月 15 日～平成 34 年 2 月 28 日

5) 上記の情報の使用を選定した理由： 間欠性水腎症の腎機能低下と原因などを明らかにするためです。

6) プライバシー保護・人権保護・倫理的配慮について：

データの使用に関して同意いただけない時は申し出て下さい。同意しないことで不利益を被ることもありません。本研究で得られた情報を本研究以外で使用する際には対象者に同意を得てからの使用になりますのでご安心下さい。患者 ID に番号を割り当てた連結表を別に作成し本院担当者が保管します。データ整理は割り当て番号で行うため氏名や ID から個人を特定することを防ぎプライバシーを保護します。割り当て番号のふられたデータは久留米大学小児科に集められ、インターネットにつながっていないデータベースに保存されますので外部より閲覧されることはありません。

7) 研究成果の発表の方法：

本研究での研究成果は、小児泌尿器科学会での発表及び論文により学術誌への発表を行う予定です。

8) 利益相反：利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究は特定企業からの資金援助はないため利益相反は発生しません。

9) 研究資金：研究は、久留米大学小児科学講座の教室研究費にて実施します。大分大学医学部の研究資金は必要としませんが、費用が発生した場合は、大分大学腎泌尿器外科学講座の基盤研究経費を使用します。

10) 事務局、問い合わせ、連絡先：

(研究責任者氏名) 久留米大学 <sup>たなかせいじ</sup> 田中征治 (所属小児科、職名助教)

(住所) 久留米市旭町 67

(TEL) 0942-31-7565 (FAX) 0942-38-1792

本院の問い合わせ

研究分担者 腎臓外科・泌尿器科 助教

<sup>あきた やすゆき</sup>  
秋田 泰之

大分大学医学部附属病院 腎泌尿器外科

研究番号

住所 由布市挾間町医大ヶ丘 1 - 1

連絡先 [TEL:097-549-4411](tel:097-549-4411) (内線 5893) FAX 097-586-5899