

# 当院で機能的片腎と診断した患者さんの診療情報を用いた

## 臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 腎臓内科 職名 医長  
氏名 稲熊 洋祐  
連絡先電話番号 078-945-7300

研究分担者 所属 腎臓内科 職名 科長  
氏名 貝藤 裕史  
連絡先電話番号 078-945-7300

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、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、研究責任者までご連絡をお願いします。

### 1. 研究課題名

機能的片腎の小児患者における長期的腎予後に関する後ろ向き観察研究

### 2. 研究実施機関

兵庫県立こども病院 腎臓内科

### 3. 本研究の意義、目的、方法

片側性の多嚢胞性異形成腎(MCDK)や腎無形成などの先天性腎尿路異常による機能的片腎(CSFK)の患者さんは、腎実質容積の減少によるネフロン数の低下を伴うという特徴から慢性腎臓病(CKD)の高リスクと考えられます。しかし、CSFKの小児患者さんにおける長期的な腎予後や小児期にCKDを呈するCSFKの特徴に関するデータが乏しいのが現状です。

そこで本研究は、当院で先天性腎尿路異常による機能的片腎と診断された患者さんのCKDの発症率とそれらのリスク因子を特定することを目的としています。それによりCKDを発症しやすい患者さんを予測して、早期介入とより慎重な経過観察が必要な患者さんの選定を目指します。

### 4. 研究の概要

#### (1) 対象となる患者さん

西暦1992年4月1日より2018年3月31日までの間に当院で画像検査にて先天性腎尿路異常(MCDKまたは片側腎無形成)による機能的片腎と診断され、経過観察のために当院に2年以上通院されている方

(2) 利用させていただく情報

この研究で利用させていただくデータは、上記対象の患者さんの診療録、具体的には臨床経過、血液・尿検査、超音波検査のデータなどです。

(3) 方法

最終観察時における腎機能障害の有無で患者さんを2群に分け、患者さんの背景、合併症、尿所見、超音波所見などについて比較検討し、腎機能障害に関連する因子を解析します。

(4) 研究の実施期間

倫理委員会承認後～2023年12月31日（予定）

5. 個人情報の取り扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学術集○  
会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることは  
ありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんにはご自身の診療情報等が利用  
されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡下  
さい。研究対象から除外させていただきます。

なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. お問い合わせ

本研究に関するご質問は下記へご連絡下さい。

兵庫県立こども病院  
腎臓内科 稲熊 洋祐  
電話番号：078-945-7300  
FAX：078-302-1023

以上