

「AYA 世代の先天性腎尿路異常 (CAKUT) の臨床的特性に関する検討」に対するご協力をお願い

研究責任者 浅沼 宏
研究機関名 慶應義塾大学医学部
(所属) 泌尿器科学教室

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なお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

2009 年 1 月 1 日から 2023 年 10 月 31 日の間に当院を受診し、先天性腎尿路異常 (Congenital Anomalies of the Kidney and Urinary Tract: CAKUT) と診断され、治療を受けられた 15 歳から 39 歳の方が対象となります。比較対照として同期間に CAKUT と診断され、治療を受けられた 15 歳未満および 40 歳以上の方も対象となります。なお、診療情報が不十分な方は、本研究の対象ではありません。

2 研究課題名

承認番号 20231165

研究課題名 AYA 世代の先天性腎尿路異常 (CAKUT) の臨床的特性に関する検討

3 研究組織

研究機関

慶應義塾大学医学部

研究責任者

(職位) 准教授 (氏名) 浅沼 宏

4 本研究の目的、方法

<目的> 15 歳から 39 歳の世代を AYA (Adolescents and Young Adult) 世代といい、AYA 世代

は進学、就職、結婚、出産など様々なライフイベントに直面する世代です。AYA 世代で CAKUT の診断を受けた場合、CAKUT の治療だけでなく、CAKUT が原因で起こる慢性腎臓病/末期腎不全に対する血液透析や腎移植といった治療も必要となる可能性もあり、身体的・精神的・社会的に様々な影響を受けます。しかし、CAKUT の研究の多くは小児科領域に関するもので、AYA 世代に関してはこれまで十分な検討がされてきていないのが現状です。

この研究では、AYA 世代の CAKUT 患者さんの患者背景、検査所見、治療経過、予後について後ろ向きに観察し、腎機能を含めた予後改善へ寄与することを目的としています。

<方法> CAKUT (先天性水腎症、閉塞性巨大尿管、尿管瘤、膀胱尿管逆流、後部尿道弁など) と診断、治療された方が対象となります。統計的手法を用いて AYA 世代と AYA 世代以外の CAKUT 患者さんを比較することで、腎機能などの予後に影響する因子の解明を行います。AYA 世代の CAKUT 患者さん約 150 名、AYA 世代以外の CAKUT 患者さん約 450 名を対象として、臨床情報を匿名化して利用します。

5 協力をお願いする内容

CAKUT と診断され、治療を受けた方が対象となります。患者背景、検査所見、治療経過、予後などの臨床情報を匿名化して観察します。

本研究はこれまでの診療情報を利用するもので、通常の診療を超える医療行為は伴わないため、患者さんへの直接的な利益・不利益はありません。この研究につきまして患者さんから研究への不参加を申し出ていただいた場合にはデータを使用いたしません。患者さんが研究の対象から除外して欲しいとのご希望がある場合は随時下記問い合わせ先までご連絡ください。また、臨床研究に参加するかどうかは、患者さんの自由意思であり、同意しない場合でも、患者さんやそのご家族が不利益を受けることは決してありません。研究内容は学会発表や論文等にて国内外で公表される予定ですが、公表された後には、その公表を撤回するのは現実的に困難でありますので、データを使用しないとのご希望に沿えませんのでご了承ください。

なお、研究資金は教室費で賄われ、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、本研究に関連し開示すべき利益相反はありません。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日 ~ 2028 年 12 月 31 日

7 外部への試料・情報の提供

本研究では外部への試料・情報の提供はありません。

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、情報の利用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 浅沼 宏
慶應義塾大学医学部泌尿器科学教室
電話番号 : 03-5363-3825
FAX : 03-3225-1985

以上