

「先天性腎尿路異常に対する超音波検査を用いた非侵襲的診断方法の確立」に対するご協力のお願い

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 2025 年 7 月 31 日の間に、慶應義塾大学病院または東京都立小児総合医療センターを受診し、先天性腎尿路異常 (CAKUT : 先天性水腎症、巨大尿管、尿管瘤、膀胱尿管逆流、後部尿道弁など) と診断され、治療を受けられた方が対象となります。なお、参加を望まれない方、診療録が不十分な方、その他不適格と判断された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 20251152

研究課題名 先天性腎尿路異常に対する超音波検査を用いた非侵襲的診断方法の確立

3 研究組織

研究機関 研究責任者

慶應義塾大学医学部 (職位) 准教授 (氏名) 浅沼 宏
泌尿器科学教室

既存試料・情報の提供機関 機関の長

東京都立小児総合医療センター (職位) 部長 (氏名) 佐藤裕之
泌尿器科

4 本研究の目的、方法

<目的>CAKUT は尿路感染症、慢性腎臓病/末期腎不全、高血圧症などの原因となる先天的な疾患です。CAKUT の患者さんでは、精密検査として排尿時膀胱尿道造影検査、アイソトープ検査、CT 検査、MRI 検査などが行われます。しかし、これらの検査には放射線被曝、尿道カテーテル留置、検査時の鎮静など患者さんへの負担が多いのが現状です。

この研究では、患者さんへの負担が少ない超音波検査が CAKUT の診断、スクリーニング、予後予測に有用であるか否かを既存の臨床情報を見返して検討し、CAKUT 診療における非侵襲的診断方法を確立することを目的としています。

<方法>CAKUT と診断、治療された方が対象となります。一部、東京都立小児総合医療センターの情報も利用させていただきます。統計的手法を用いて CAKUT 患者さんの超音波検査での測定値を比較することで、CAKUT 診療の指標となる検査所見の解析を行います。CAKUT 患者さん約 600 名を対象として、臨床情報は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（年齢、性別、既往歴など）、検査所見（血液、尿、造影検査、超音波検査、アイソトープ検査など）、治療方法、治療後の経過などの臨床情報を匿名化して解析します。

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隨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ことは現実的には困難となります。したがって、データを使用しないとのご希望に沿えないこととなりますので予めご了承ください。

なお、研究資金は研究費で賄われ、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～2030 年 12 月 31 日

7 外部への試料・情報の提供

本研究では、上記 2 施設以外の外部への試料・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