

2005年から2013年までに本院で小児初発発熱性尿路感染症として加療を行った患者様へ

## 「発熱性尿路感染症における腎腫大と反復性尿路感染症/膀胱尿管逆流症/腎瘢痕との関連の検討」研究について

加古川中央市民病院、高槻病院では2005年～2013年までに旧加古川西市民病院、高槻病院において小児初発発熱性尿路感染症として加療を行った患者様を対象に、「発熱性尿路感染症における腎腫大と反復性尿路感染症/膀胱尿管逆流症/腎瘢痕との関連の検討」について研究を実施しております。内容については下記をご参照ください。

この文書は2005年～2013年までに旧加古川西市民病院、高槻病院において小児初発発熱性尿路感染症として加療を行った患者様を対象とした案内文書となります。この研究についてご質問等ございましたら、最後尾に記載しております「問い合わせ窓口」までご連絡ください。

### 1. 背景および研究概要

加古川中央市民病院では「発熱性尿路感染症における腎腫大と反復性尿路感染症/膀胱尿管逆流症/腎瘢痕との関連の検討」について研究を実施しております。

尿路感染症は上部尿路と下部尿路の感染症に大別され、上部尿路感染症は腎間質への細菌感として一般に高熱を伴います。乳児期の発熱の約5%が尿路感染症であるとされ、乳児の不明熱の原因として最も頻度の高い細菌感染症です。乳児発熱性尿路感染症は不可逆性病変である腎瘢痕を形成しうることが知られ、腎瘢痕が形成されると高血圧や末期腎不全のrisk factorとなり、腎瘢痕形成を阻止することが乳児発熱性尿路感染管理として重要であると考えられます。一方、腎瘢痕のriskとして膀胱尿管逆流症（VUR）、反復性尿路感染症、腎腫大が挙げられます。VURの適切な管理や反復性尿路感染症を防止することが腎瘢痕形成の抑制につながると考えられるものの、これらの管理と腎腫大の関連についての検討をした報告はないのが現状です。

そこで今回、2005年～2013年までに旧加古川西市民病院、高槻病院において小児初発発熱性尿路感染症として加療を行った患者様の診療情報を収集し、小児初発発熱性尿路感染症の予後（反復性尿路感染症、VUR、腎瘢痕）に起因する因子について検討を行うこととしました。

### 2. 取り扱う資料（診療情報）

資料：本院に保存されている診療情報を用います。調査項目は

- ・背景（性別、既往歴、家族歴、出生週数、出生体重）

- ・初発発熱性尿路感染症発症時（年齢、身長、体重、血圧、腎膿瘍の有無、軽度水腎の有無、水腎 grade、経静脈的抗菌薬投与期間、抗菌薬総投与期間、尿培養検出菌、最高 Cr 値、最高 WBC 値、最高 CRP 値、38 度以上の発熱期間）
  - ・尿路感染症再発時（年齢、身長、体重、血圧、初発からの期間、腎膿瘍の有無、軽度水腎の有無、水腎 grade、経静脈的抗菌薬投与期間、抗菌薬総投与期間、尿培養検出菌、最高 Cr 値、最高 WBC 値、最高 CRP 値、38 度以上の発熱期間）
  - ・排尿時膀胱尿道造影施行時（年齢、身長、体重、血圧、初発からの期間、VUR の有無、VUR grade、血清 Cr 値）
- \*VUR あれば、（予防的抗菌薬の有無、抗菌薬の種類、抗菌薬投与下の尿路感染症の有無、手術の有無、手術の種類、手術時年齢）
- ・腎シンチグラフィ施行時（年齢、身長、体重、血圧、初発からの期間、腎シンチグラフィの種類、腎瘢痕の有無、分腎機能、血清 Cr 値）です。

### 3. 個人のプライバシーの保護

全ての患者さんの情報は匿名化され、第3者にはその情報が誰のものか全くわからないようにして研究がすすめられます。この研究に参加頂いたご家族（およびお子様）の個人情報につきましては、本研究に関わる全ての者が守秘義務を順守するように徹底いたします。

### 4. 予想される利益及び不利益

本研究に診療応報をご提供いただいた患者さん個人に対して直接的に利益と考えられるようなことはございません。本研究成果によって、今後同疾患の管理に関して有用となる可能性があります。研究成果を公表する際に個人が同定される形で公表するわけではないので、それにより不利益を受けることはありません。

### 5. 研究期間中及び終了後の資料の取り扱い

研究期間中、患者さんの個人情報は厳重に守られるよう、資料を取り扱います。研究終了後には原則として資料は廃棄いたします。

### 6. 研究への資料の提供取り止めについて

研究への参加をお断りになることはいつでも可能です。お断りになられても、それによりその後の診療において不利益を受けることはありません。しかし、研究への参加をお断りになった時に、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合があることをご了承ください。

### 7. 研究成果の公表

本研究の成果は、参加されるご家族、お子様の氏名等、個人情報明らかにならないように匿名化が厳守された上で、学会発表や学術雑誌等で公に発表することがあります。

## 8. 問い合わせ窓口

この研究についてお聞きになりたいことがある場合や、ご自身の資料が本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合などは、下記の窓口まで遠慮なくお尋ねください。

加古川中央市民病院 小児科

米谷 昌彦 院長補佐（兼）こどもセンター長

連絡先 079-451-5500

高槻病院 小児科

石森 真吾 医長 小児センター長

連絡先 072-681-3801