

「発熱性尿路感染症における腎腫大と腎予後との関連の検討」について

加古川中央市民病院 小児科では、高槻病院の小児科と共同して下記に該当する患者さんを対象に研究を実施しております。

尚、この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

【研究概要及び利用目的】

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危険因子となり、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ています。一方、腎瘢痕の危険因子として膀胱尿管逆流症、反復性尿路感染症、腎腫大が挙げられています。膀胱尿管逆流症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ありません。

今回は、初発発熱性尿路感染症のお子さんに対し、初発時の腎腫大（超音波検査での腎長径増大）と反復性尿路感染症、VUR、腎瘢痕との関連を探索的に評価を行うことで、腎瘢痕形成予防につなげることを目的とします。

【研究期間】

研究期間：加古川中央市民病院長承認日～2021年3月31日

研究対象期間：2014年4月1日～2020年3月31日

【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

患者背景：性別、生年月日、出生週数（早産の有無）、出生体重（低出生体重の有無）、基礎疾患の有無（あればその詳細）、家族歴の有無（あればその詳細）

入院時情報：入院月日（月齢）、身長、体重、血圧、38度以上の発熱が始まってからの日数（入院日）、尿培養検出菌

血液検査：最高血清Cr値（mg/dl）、最高WBC値（/ μ l）、最高CRP値（mg/dl）

38度以上の発熱の持続期間、入院期間、薬剤投与情報（投与期間、抗菌薬の種類、抗菌薬変更の有無、腎超音波検査所見等

【個人情報保護の方法】

ご提供いただきました試料・情報は、本研究の情報管理責任者がこの研究に用いる前に氏名などが分からないように番号をつけて管理します。あなたのお名前などプライバシーにかかわる情報は、この臨床研究の結果に関するデータの解析や学会・論文で報告され場合にも一切使用されることはありません。

[データおよび試料提供による利益・不利益]

利 益：研究にデータをご提供いただいた患者さん個人には特に利益と考えられるようなことはございませんが、本研究結果が今後の治療の向上に有用となる可能性があります。

不利益：カルテからのデータ収集のため特にございません。患者さんに新たに血液などの検体の採取を行うことはありません。

[登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて]

この研究以外では使用はいたしません。得られた資料は加古川中央市民病院 医局の鍵のかかる保管庫で、研究終了後5年間保存いたします。データを廃棄する場合は、紙媒体はシュレッダーにかけ廃棄、電子データは復元不可能な形で消去いたします。

[研究成果の公表について]

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は記載いたしません。

[研究へのデータ使用の取りやめについて]

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の**[問い合わせ窓口]**までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、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もあります。

[問い合わせ窓口]

この研究について知りたいことや、心配なことがありましたら、遠慮なくご相談下さい。

加古川中央市民病院 小児科
藤村 順也 電話番号 (079) 451-5500