

「加古川中央市民病院 水腎症コホート研究」について

加古川中央市民病院では新生児期に水腎症を同定された小児患者様を対象に、2013年11月（旧 加古川西市市民病院）から「水腎症コホート研究」を実施しております。内容については既にお渡しさせていただいている説明書に記載しておりますが、簡略化したものを以下に付記しておりますので、併せてご参照ください。

この文書は「水腎症コホート研究」にご協力いただい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（旧 加古川西市市民病院）では新生児期に水腎症を同定された小児患者様を対象に「水腎症コホート研究」を実施しております。

水腎症とは、尿路の閉塞や狭窄に伴って腎盂腎杯が拡張した状態を示します。小児の水腎症の原因となる疾患は多彩で、自然軽快するもの、無症候性に経過するものがある一方で、腎機能の悪化を認めるもの、尿路感染症を反復するものなどがあります。近年、腎尿路の形態異常を先天的に有する症候群（先天性腎尿路奇形：Congenital anomalies of the kidney and urinary tract、CAKUT）が様々な遺伝子変異によって生じることが急速に明らかになってきています。しかし、その病態は未だに不明な点が多いのが現状です。

そこで今回、加古川中央市民病院（旧 加古川西市市民病院）において新生児期（生後4週以内）に腹部超音波検査で水腎症を同定されたお子様を対象に、その臨床経過としての自然軽快の有無、腎機能の悪化の有無、尿路感染症の有無などを解析し、それぞれに寄与する因子を検討することとしました。

2. 研究の方法と取り扱い資料（診療情報）および試料

● 水腎症が見つかった際には、定期的に血液検査、尿検査、腹部超音波検査、身長・体重・血圧の計測を行います。

● お子様の定期診察として、生後1ヶ月、3ヶ月、6ヶ月、1歳、2歳、3歳時に外来受診していただきます。受診時に、血液検査、尿検査、腹部超音波検査、身長・体重・血圧の計測を行います。腹部超音波検査を行う際には安静が必要となりますので小さなお子様の場合では、必要あれば睡眠鎮静剤の内服や座薬による鎮静を行います。なお、定期受診時以外に尿路感染症を疑わせる症状（血尿や排尿時痛、呼吸器症状や消化器症状に乏しい高熱）が出現した場合には当院を受診していただき、尿路感染症か否かの診断を行いま

す。尿路感染症と診断すれば、必要があれば入院加療を行います。その際にも、定期診察で行う検査および測定を行います（経過中に手術の必要性が生じる場合には、専門外科施設への紹介を行います）。

- 上記で収集した血液・尿検体は適切な処理後に凍結保存いたします。

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. 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や情報は厳重に守られるよう、資料（試料）を取り扱います。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。

研究終了後には原則として資料（試料）は廃棄いたします。但し、今回の研究に使われる試料が医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。もし、同意いただけましたら、将来そのような目的のためにも使わせていただきます。その場合にも上記のように全ての患者さんの情報を匿名化して試料を扱い、試料が使い切られるまで厳重に保管することになります。

5. 予想される臨床上の利益及び不利益

この研究への参加に伴って、担当医師からの詳細な検診を得ることは、患者の利益と考えられます。この研究の中で血液検査を行うことがありますが、血液採取に関しては通常の検査のための採血と同じ方法ですので、採血に伴う一般的な危険性（出血、感染、気分不快感など）以外には、安全上特に問題はありません。

6. 健康被害が発生した場合に受けることが出来る治療

万一、この研究によって直接的な不利益が研究参加者に及んだ場合、通常の保険診療により治療が行われます。特定の研究費等からの支出は行われません。

7. 研究協力の任意性

この研究に参加するかしないかは、ご家族の自由な意思で決めることが出来ます。研究への参加を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。ご自分の意思で決定してください。

8. 研究協力の撤回の自由

一旦この研究に参加することに同意した後でも、いつでも自由に研究への参加を取りやめることが出来ます。それによりお子様（およびご家族）が不利益を受けることはありません。この場合、当該試料を用いることは可及的速やかに中止され、匿名化された状態で適正に処分されます。参加中止を求められた検体に関わるデータについては、上記の研究期間終了後に全て抹消されることになります。

9. 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。

10. 新しい重大な情報の開示

この研究についてお聞きになりたいことがあれば、担当者に遠慮なくお尋ねください。研究が開始されると、新しい様々な情報が得られることになります。研究データから新たに得られた知見で、医療倫理上、ご家族（およびお子様）が知り得た方が望ましいと判断されるものに関しては、参加者のご希望に沿ってこれをお知らせいたします。

11. 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。

12. 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。

加古川西市民病院 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