

臨床研究に関するお知らせ

東北労災病院 小児科

当院では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を使用するものですが、研究の目的・方法などから、個々の患者さんに文書によるご同意を得ることが困難なため、「オプトアウト（研究への参加を拒否できる機会の保障）」という方法により、研究への参加についてのご意思を確認させていただいております。

本研究への参加を希望されない場合は、下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、参加を拒否されても、今後の診療等において何ら不利益を受けることはありません。

1. 研究の概要・目的および情報の利用方法

【研究課題名】

尿蛋白定量/クレアチニン比を用いた仙台市3歳児尿検査システムにより発見された腎尿路疾患の臨床像に関する観察研究

【研究の目的・概要】

仙台市では2018年より、尿蛋白定量/クレアチニン比を用いた独自の3歳児尿検査システムが導入されています。このシステムでは、3歳児健康診査の尿検査（一次検尿）で異常が疑われたお子さんが一次精密検査を受け、そこでも異常所見が認められた場合に腎臓専門の医療機関で二次精密検査を受けるという、段階的な仕組みになっています。

本研究の対象は、2018年7月から2025年3月までの間に仙台市3歳児健康診査の尿検査を受けたお子さんのうち、次の3つすべての条件に当てはまる方です（最大197名）。

- ① 一次検尿で「所見あり」と判定され、一次精密検査を受けた
- ② 一次精密検査でも「所見あり」と判定され、腎臓専門医療機関での二次精密検査を受けた
- ③ 二次精密検査の結果、「異常あり（要治療または要経過観察）」と診断された

本研究では、これらのお子さんの診療記録をもとに、発見された腎尿路疾患の種類、確定診断時の臨床像（確定診断名・腎機能評価・尿所見・画像所見等）、および確定診断に至るまでの経緯を調査します。本研究を通じて同システムの臨床的意義を科学的に検証し、今後の小児腎疾患の早期発見体制の改善に役立てることを目的としています。

【研究実施期間】

研究実施許可日以降 ～ 2028年3月31日

【情報の利用方法】

各参加施設において収集された診療情報は、施設内で匿名化（個人を特定できない形に加工）したうえで研究用IDを付与し、研究代表施設である東北労災病院に提供されます。研究代表施設では個人識別情報を保持せず、匿名化された情報のみを用いて統計的な解析を行います。研究成果は学術論文や学会等で発表されますが、その際も個人が特定できる情報は一切含みません。

2. 利用し、または提供する情報の項目

本研究で利用する情報は以下のとおりです（いずれも匿名化されたものを使用します）。

- ・ 基本情報：性別
- ・ 一次検尿および一次精密検査での所見
- ・ 二次精密検査時の所見：二次精密検査結果（「要治療」または「要経過観察」）、暫定診断名、臨床症状、主な検査所見（尿所見・血圧・画像検査結果等）
- ・ 確定診断時の臨床像（確定診断が得られた児のみ）：確定診断名、確定診断の根拠となった検査および所見、基礎疾患・背景疾患、腎生検施行の有無、腎機能低下の有無（小児CKDステージ）、治療方針とその内容（薬物療法・外科的介入等の別）、腎代替療法の有無

※ 氏名、生年月日、住所などの個人を直接特定できる情報は収集・使用しません。

3. 情報提供を行う機関と各施設の研究責任者

本研究に参加し、研究代表施設へ情報を提供する機関（50 音順）と各施設の研究責任者は以下のとおりです。

仙台市立病院小児科： 高橋 俊成

東北医科薬科大学病院小児科： 森本 哲司

東北大学病院小児科： 内田 奈生

東北労災病院小児科（研究代表施設）： 千葉 靖（研究代表者）

宮城県立こども病院腎臓内科： 稲垣 徹史

4. 提供する情報の取得方法

本研究で使用する情報は、研究対象期間（2018 年 7 月～2025 年 3 月）に各参加施設において実施された診療・検査の記録から取得されます。いずれも既存の診療記録（診療録・検査記録等）から遡及的に収集するものであり、研究のために新たな採血・検査・問診等を行うことは一切ありません。各参加施設において個人を特定できない形で匿名化したうえで、研究用 ID を付与した情報のみが研究代表施設に提供されます。

5. 研究責任者（研究代表者）

本研究に係る研究責任者（研究代表者）は以下のとおりです。

所 属：東北労災病院 小児科

職 名：部長

氏 名：千葉 靖

6. 情報を利用する者の範囲

本研究において情報を利用する者は、以下の研究参加施設に所属し、本研究に従事する研究者に限られます。

- ・ 東北労災病院 小児科（研究代表施設）
- ・ 仙台市立病院 小児科
- ・ 東北医科薬科大学病院 小児科
- ・ 東北大学病院 小児科
- ・ 宮城県立こども病院 腎臓内科

いずれの施設においても、情報へのアクセスは研究に直接携わる者に限定されており、研究目的以外への使用は行いません。

7. 情報の管理について責任を有する者

本研究における情報の管理責任は、各施設の研究責任者が担います。

研究代表施設の管理責任者：東北労災病院小児科

研究データは鍵のかかる保管庫で管理し、データ管理端末へのアクセス制御を行うとともに、個人情報の取り扱い権限を各施設の研究責任者に限定することで、情報の安全管理を徹底しています。

8. 研究への参加を希望されない場合（オプトアウト）

本研究の対象者またはその代諾者（親権者等）から申し出があった場合は、対象者の情報の研究への利用および他の研究機関への提供を停止します。すでに解析に使用済みのデータについては削除が困難な場合もありますが、申し出を受けた時点以降のデータ利用は行いません。

研究への参加を希望されない場合は、以下のお問い合わせ先までご連絡ください。

【お問い合わせ先・参加拒否の申し出窓口】

東北労災病院 小児科（研究代表施設）

研究代表者：東北労災病院小児科 部長 千葉 靖

電 話：022-275-1111（代表）

メール：shonika@tohokuh.johas.go.jp

受付時間：平日 午前9時～午後5時（土日祝日・年末年始を除く）

※お電話の場合は「3歳児尿検査研究に関するお問い合わせ」とお伝えください。

本研究は、東北労災病院倫理委員会の審査・承認および病院長の許可を受けて実施しています。

本掲示に関してご不明な点がございましたら、上記窓口までお気軽にお問い合わせください。