

患者さんおよびご家族の方へ

成田赤十字病院小児科では、効果的な学校検尿のあり方を検討するため、学校検尿で異常を指摘され当院フォローアップされている方を対象に、「尿蛋白／尿クレアチニン比」に関する研究を行うことを計画しています。本文書は、この研究への協力をお願いしたく、研究内容について説明したものです。

同意いただける場合にはご連絡は不要です。

研究協力に同意いただけない場合には、下記連絡先にご連絡ください。同意いただけないからといって、それを理由に不利益を被ることはありません。

この研究は成田赤十字病院倫理委員会の審査を経て、許可を得て計画されています。

1. 研究の背景

「学校検尿とは」

腎臓病を早く発見・治療することで、人工透析を必要とするような腎不全になる可能性を低くする目的で行っています。

「尿蛋白／尿クレアチニン比とは」

尿蛋白は腎臓病の重症度をみるための重要な検査の1つとされ、特に24時間の尿蛋白（尿を24時間貯めて測定します）は疾患の重症度を反映するとされています。しかし、24時間尿をためるのは大変な労力です。24時間の尿蛋白の代わりになる検査として、学校検尿の早朝尿で計測する尿蛋白／尿クレアチニン比は簡便に測定できることから、学校検尿のフォローアップでも利用されるようになっていきます。

しかし、尿蛋白／尿クレアチニン比の測定に用いる機械・試薬までは指定されていないため、当院では、2019年4月以降の新しい検査機械・試薬の導入により値が変動するという現象がみられました。検査機械・試薬の影響がどの程度あるかを明らかにすることにより、尿蛋白／尿クレアチニン比の値をより診療に活かせるようになるものと期待しています。

2. 対象

学校検尿での検尿異常の経過観察のため、2017年4月から2019年8月まで3年度にわたって継続的に当院で検尿を行っている小学生・中学生の方

3. 目的・方法

診療録（カルテ）から、これまでに測定された尿蛋白／尿クレアチニン比の値を調べます。

多くの人数の方の値を集計し比較することで、検査機械・試薬の影響がどの程度あるかを調べます。検査機械・試薬の影響がどの程度あるかを明らかにすることにより、尿蛋白／尿クレアチニン比の値をより診療に活かせるようになるものと期待しています。また、尿蛋白／尿クレアチニン比の結果に影響をあたえる因子をしらべるため、年齢、性別、尿定性検査の結果、尿蛋白定量値、尿クレアチニン値、検尿結果に関する診断名（尿異常なし、無症候性血尿、体位性蛋白尿など）の情報を調べます。

新たに検査をお願いすることはありません。

提供いただいた情報はインターネットに接続されていない、成田赤十字病院内のコンピューターに保存されます。名前や生年月日などの個人が特定できる情報を含まない状態にしたのちに、情報を解析します。情報の解析は成田赤十字病院小児科医師が行います。

4. 予想される危険や不利益

診療録（カルテ）から情報を収集するのみで、新たに検査をお願いすることはありませんので身体に危険はないと考えられます。インターネットに接続されていないコンピューターウイルス対策のなされたコンピューターに情報を保存し名前や生年月日などの個人が特定できる情報を含まない状態にしたのちに、情報を解析することで、情報流出の危険がないように管理しています。

5. 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究への協力の同意は自由意思で決めてください。同意しなくても、あなたの不利益になるようなことはありません。

また、いつでも同意を取り消すことができ、あなた個人を識別する符号は、速やかに破棄されます。

しかし、すでに研究が進展していると、解析したデータを廃棄できない場合があります。その場合でも、あなた個人を識別する符号は速やかに破棄し、誰の物か全くわからない状態にいたしますので、ご安心ください。

また、同意撤回書を提出された時点で、既にデータが公開されていた場合や、論文などの形で発表されていた後は、その内容を破棄することができません。

6. 研究計画書等の開示

希望があれば、この研究の研究計画書の内容を見ることができます。

7. 個人情報の保護、研究成果の公表

ご協力によって得られた研究の成果は、氏名などの個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌等で公に発表させていただきたいと思っております。

8. 利益相反

利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みます。本研究に開示すべき利益相反はありません。

9. 研究から生じる知的財産権の帰属

研究の結果として特許権などが生じる可能性があります、その権利は国、研究機関および研究遂行者などに属し、あなたは特許権などを持っているということができません。また、その特許権などをもととして経済的利益が生じる可能性があります、あなたはこれについても権利はありません。

10. 研究終了後の情報の取扱いの方針

あなたの情報は、本研究のためだけに用いさせていただき、許可なく別の研究に使用することはありません。

11. 費用負担に関する事項

この研究にご協力いただくことによって、謝礼が支払われることはありません。本研究で行われる解析に必要な費用は、当科の研究費で行われ、あなたに負担を求めることはありません。

12. 倫理委員会

この研究は当院の倫理委員会によって妥当であることが認められています。

13. 研究に係わるお問い合わせについて

本研究に関しては、随時お問い合わせを承っております。不明の点につきましては、遠慮なく下記窓口までお問い合わせください。

お問い合わせ窓口

〒286-8523 千葉県成田市飯田町 90-1

成田赤十字病院小児科

担当医師 池田 弘之（研究責任者）

TEL 0476-22-2311(代表)

FAX 0476-22-6477

メールアドレス ikeda-ped@naritasekiyuji.jp