

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院小児科では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究データの解析前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

福井大学医学部附属病院 小児科
2021年11月16日作成 Ver.1.0

【研究課題名】

早産児における将来の慢性腎不全のリスク評価

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2024年10月31日

【研究の意義・目的】

14歳以下の子供さんで末期腎不全を発症するリスクは低出生体重児で高いとされています。また、腎臓病は一度発症すると経過が長く、腎臓病になるリスクが高いお子さんを赤ちゃんのうちに尿検査で分かるようになれば、早い段階から、食事療法や薬物療法などで将来の腎障害が予防できる可能性があると考えられます。本研究では、当院、および福井県立病院、富山県立中央病院、富山大学と協力し、尿検査により、早産児における将来の慢性腎不全のリスクを知ることができるか検討します。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

当院および共同研究機関または既存試料情報の提供のみを行う機関に入院となった日齢0のから生後2か月の乳児で、研究の実施許可日から2024年3月31日の間に、治療(検査)を受けた方

2. 研究に用いる試料・情報

診療の過程で取得された血液、尿の残余を試料として使用します。

患者イニシャル、性別、生年月日、身体所見、病歴、診断名入院・外来の別、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴、前治療、診断名、保険診療で得られた血液・生化学、尿生化学検査の情報を用います。

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

新生児に腎障害が起きると増加する、尿中のたんぱく質を測定することにより、将来の慢性時不全のリスクを検討する研究です。出生後1週間、生後1か月、修正37週～40週、退院後1～2か月に尿検査を行い、尿アンギオテンシノーゲン、ポドカリキシン、L-FABPについて測定し、血液検査が必要とされた方で、血清シスタチンC、クレアチニンを測定します。測定結果から、受けられた治療による相違、SGA児とAGA児の相違を調べます。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入

手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【研究組織】

1. 研究代表機関および研究代表者
福井大学医学部附属病院 小児科 奥野 貴士
2. 共同研究機関等およびその研究責任者
富山大学 小児科 吉田 丈俊
3. 既存試料情報の提供のみを行う機関およびその責任者
福井県立病院 小児科 田口 律代
富山県立中央病院 二谷 武
金沢大学 小児科 三谷 裕介
金沢医科大学 小児科 小林 あずさ

【本学における研究責任者】

奥野 貴士 福井大学医学部附属病院 小児科 講師

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

福井大学医学部附属病院小児科

住 所: 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

電 話: 0776-61-3111 (内線: 2316)

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話: 0776-61-8529

受付時間: 平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)