（様式4a 号）

患者さんおよび患者さんのご家族の方へ

このたび当院では、以下の臨床研究を、滋賀県立総合病院倫理委員会の承認を受け、かつ病院長の許可のもと実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。

本研究の対象者に該当する可能性がある方やそのご家族の方で、ご質問がある場合、またはこの研究への参加を希望されない場合は、下記の担当者までご連絡ください。なお、本研究への協力を拒否されても、今後の治療を受けるうえで不利益が生じることはございません。

【研究課題名】

重症心身障害児・者における腎尿路管理の実態調査

1. 研究の意義・目的

医療の進歩により、重症心身障害児・者の生命予後は改善し、成人期に到達する患者も増加しています。一方で、神経因性膀胱、排尿障害、反復性尿路感染症、水腎症、腎機能障害などの泌尿器科的問題を合併する患者は少なくありません。しかし、重症心身障害児・者における腎尿路管理の実態については十分に明らかになっていません。

本研究では、重症心身障害児・者における排尿管理方法、尿路感染症、水腎症、腎機能、泌尿器科的検査および治療介入の実態を調査し、今後の適切な腎尿路管理体制の構築に役立てることを目的としています。

2. 研究方法

本研究は既存の診療情報を用いて行う後方視的観察研究です。

2020 年 4 月 1 日から 2026 年 9 月 30 日までに、滋賀県立小児保健医療センターならびに統合後の滋賀県立総合病院を受診した重症心身障害児・者を対象とします。

診療録、検査結果および画像検査記録から必要な情報を取得し解析を行います。研究のために新たな検査や治療を行うことはありません。

3. 対象となる方

2020 年 4 月 1 日から 2026 年 9 月 30 日までに、滋賀県立小児保健医療センターまたは滋賀県立総合病院を受診した重症心身障害児・者の方。

4. 利用する試料・情報

本研究では試料（血液・組織等）は使用しません。

利用する情報は以下のとおりです。

- 年齢、性別、原疾患
- 移動能力（独歩、車椅子、寝たきり等）
- GMFCS（粗大運動機能分類システム）

レベル1：制限なく歩行可能
レベル2：歩行可能だが、走る・跳ぶなどに制限あり
レベル3：歩行器や杖などの補助具を使用して歩行
レベル4：磁力移動は制限され、電動車椅子などを利用
レベル5：移動能力が著しく制限され、全介助を要する

- 気管切開、人工呼吸器、胃瘻の有無
- 排尿管理方法
- 有熱性尿路感染症の既往
- 腎エコーもしくは腹部 CT 所見、水腎症の有無
- 血清クレアチニン値、シスタチン C 値、eGFR
- 尿流測定、残尿測定、膀胱内圧測定、Video UDS の結果
- 泌尿器科的治療内容および薬物療法

5. 研究期間
倫理委員会承認日から 2029 年 3 月 31 日まで

6. 個人情報の取扱い
利用する情報から氏名や患者 ID などの個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号を付与して解析を行います。
研究成果を学会や論文等で公表する場合も、個人が特定されることはありません。
また、収集した情報は適切に管理し、研究終了後は施設の規程に従って保管・廃棄します。

7. 費用および謝金等
本研究は既存の診療情報を利用するため、研究対象者の方に新たな費用負担は生じません。
また、謝礼金等のお支払いもありません。

8. お問い合わせ先
研究責任者
上仁 数義
滋賀県立総合病院 小児泌尿器センター 泌尿器科 主任部長

連絡先
〒524-8524 滋賀県守山市守山五丁目 4 番 30 号
滋賀県立総合病院 小児泌尿器科
TEL：077-582-5031（代表）

本研究への情報の利用を希望されない場合は、上記連絡先までご連絡ください。可能な限り研究対象から除外いたします。ただし、既に研究結果が公表されている場合などには対応できないことがあります。