

《課題名》

学校検尿における至適尿検査項目の検討（中学生版）

《研究対象者》

2023 年度に滋賀県内の中学校において学校検尿を受検する生徒の皆様

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記課題名の研究を行います。

この研究は、2023 年に滋賀県内の中学校で実施される学校検尿の検査後に残った尿（以下「残余検体」とします）をもちいた研究で、滋賀医科大学の倫理委員会の承認を受け実施されます。

研究目的や研究方法は以下の通りです。試料の使用について直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって通知いたします。対象となる皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、本研究に試料を提供することを希望されない場合や本研究に関するご質問は下記（６）の問い合わせ先へご連絡ください。

（１）研究の概要について

研究課題名：学校検尿における至適尿検査項目の検討（中学生版）

研究期間：滋賀医科大学学長許可日（2018 年 5 月 28 日）～ 2025 年 3 月 31 日

研究機関・実施責任者：滋賀医科大学 小児科学講座 坂井 智行

試料の管理責任者：滋賀医科大学 小児科学講座 坂井 智行

（２）試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合の方法を含む）

《研究の意義、目的》

1974 年に開始された学校検尿は慢性糸球体腎炎の早期発見と早期治療に貢献し、慢性糸球体腎炎による透析導入者数の減少に寄与しています。通常、学校検尿では尿試験紙をもちいた尿蛋白と尿潜血の定性検査が実施されることが多いですが、あわせて尿沈渣や尿蛋白クレアチニン比を実施している地域もあり全国一律の方法では実施されていません。またそれぞれの検査が慢性糸球体腎炎の疑われる尿検体をどのくらい正確に検出できるかについての検討はほとんどありません。

滋賀県は従来から滋賀県全域の学校検尿の結果が県教育委員会に集約されるシステムが確立されており、滋賀県における学校検尿に関する調査研究は日本小児腎臓病学会の小児 CKD 対策委員会からも大きな期待がよせられています。

今回、滋賀県で実施される学校検尿の残余検体を用いて、尿蛋白の定量検査やその他の検査をおこなうことで、スクリーニングの意義が高い尿検査項目の組み合わせを推定することが目的です。今回の結果により、より実施意義の高い学校検尿の検査項目を全国に提案できるようになります。

《研究の方法》

本研究は後ろ向き観察研究です。本研究は、現行で実施されている学校検尿の検査が終わり廃棄される残余検体を用いた研究のため、各ご家庭や生徒への侵襲や介入もなく新たな負担はありません。また各学校への新たな負担もありません。追加の検査費用は、栄研化学株式会社によりまかなわれま

す。慢性糸球体腎炎の存在が疑われる尿所見異常の検出率について諸検査の感度特異度を比較・検討します。

本研究は滋賀医科大学小児科学講座で行いますが、計画書作成の際には、日本小児腎臓病学会小児CKD対策委員会の委員の意見を参考にして作成しました。

残余検体は、滋賀県教育委員会が指定する学校検尿の委託会社である一般財団法人滋賀保健研究センターから提供を受け、栄研化学株式会社で検査され、一部は栄研化学株式会社からさらに広島大学病院へ運ばれ検査されます。検査後に残った検体は破棄されます。残余検体は滋賀保健研究センターが学校検尿で検査する際に用いられている匿名化番号で管理され個人が特定できない状態で栄研化学株式会社と広島大学病院へ提供されます。検査結果は滋賀医科大学に提供され解析を行います。

（３）利用し、又は提供する試料・情報の項目

試料：滋賀県内の中学校において二次検尿をされた残余尿検体

（４）利用する者の範囲

本研究に關与する研究者は以下のとおりです。

研究代表者；滋賀医科大学小児科学講座 坂井 智行（研究の立案・実施・統括）

分担研究者；滋賀医科大学小児科学講座 澤井 俊宏（研究の立案・補助）

滋賀医科大学小児科学講座 山本 かずな（研究の立案・補助）

研究協力機関；一般財団法人滋賀保健研究センター 理事長 三原 卓（検体の提供）

滋賀県教育委員会事務局保健体育課 保健安全・給食係 中尾 香織

（検尿残余検体の提供許可）

栄研化学株式会社 代表執行役社長 和田 守史（検体の検査）

広島大学病院検査部 検査部長 茂久田 翔（検体の検査）

研究協力者；

滋賀県学校保健会会長、のむら小児科 野村 康之（研究計画書作成に関する助言・支援）

滋賀医科大学小児科学講座 増田 俊樹（研究計画書作成に関する助言・支援）

東京都立小児総合医療センター 腎臓内科 濱田 陸（研究計画書作成に関する助言・支援）

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院小児腎臓科 後藤 芳充

（研究計画書作成に関する助言・支援）

東京都立小児総合医療センター 本田 雅敬（研究計画書作成に関する助言・支援）

（５）利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、2024年3月31日までに下記（６）にご連絡ください。

（６）問い合わせ等の連絡先

滋賀医科大学 小児科学講座 坂井 智行

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号： 077-548-2228

メールアドレス： earlgray@belle.shiga-med.ac.jp