

## 研究協力のお願ひ

この度、当院において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願ひ致します。

大阪医科大学附属病院

小児科

### 記

研究課題名：腎疾患小児における血清クレアチニンおよびシスタチンCによるeGFR測定と比較検討

研究の意義：小児、成人を問わず、推定腎糸球体濾過率(eGFR)の測定は、腎疾患における腎機能の評価として非常に重要です。近年、この腎機能を推定する手段として血清クレアチニンおよび血清シスタチンCを用いた推算式によりeGFRが算出できるようになりました。成長、発達に伴い大きく体格が変化する小児においては、筋肉量、体格に値が影響を受ける血清クレアチニン値より年齢、体格に左右されないシスタチンC値が注目されています。しかし、両値(血清クレアチニン、血清シスタチンC)から計算されるそれぞれのeGFR値については、乖離している症例もあり、実临床上、困惑する場合が見受けられます。したがって、本研究では両者の乖離する症例がどの程度存在し、どのような傾向を示すかを明らかとすることを目的としています。この結果が明らかとなることにより、両者の推算値が乖離する症例を推定できることとなります。ここに本研究の意義はあります。

研究の目的: 今回の研究では、血清シスタチンCとクレアチニンを同時に測定している症例で、両者より算出されるそれぞれのeGFR値が乖離している症例を抽出し、その症例の臨床データ(性別身長、体重、原疾患、治療歴など)を乖離していない症例と比較検討することで、その乖離症例についての特性を明らかとすることを目的とします。

研究の対象：大阪医科大学附属病院小児科腎臓外来で各種腎疾患の加療を受ける児

研究の方法：大阪医科大学附属病院小児科腎臓外来を受診し、2013年1月より2018年2月までに腎機能の評価のため血清クレアチニンおよび血清シスタチンCを測定され、経

過観察されている患者さまについて、後方視的に診療録より年齢、性別、身長、体重、血清クレアチニン値、血清シスタチンC値、原疾患、治療内容（服薬歴など）を抽出し、血清クレアチニン値より推算されるeGFR(Cr-eGFR)と血清シスタチンCより推算されるeGFR（CysC-eGFR）を算出・比較します。クレアチニン値より算出したeGFRとシスタチンCより算出したeGFRに乖離を認める症例について各臨床パラメータを比較検討することにより、乖離症例の特徴を明らかにします。

※ご自身の既存情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください（代諾者からの申し出も受付いたします）。申出された場合は、当該研究への利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

※対象者の方（代諾者）の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

※本研究にて取得しました情報は、当該研究に関わる者と個人情報の管理者（余田 篤）が利用いたします。

研究期間：平成30年3月5日～平成33年3月4日

個人情報の内容およびその利用目的、開示等の求めに応じる手続き：

当該研究で取得する要配慮個人情報とは別の試験（研究）番号を各症例に割り付け、個人情報（患者ID）と試験番号の対応表を電子ファイルに（エクセルシートに）作成し本学にて本研究に関わる研究者のみしかログインできないようにパスワードを付け、大阪医科大学小児科学教室のパソコンに保管します。個人情報管理者は、余田 篤です。匿名化を行う時期は、平成30年2月頃を予定しています。

個人情報の取り扱いに関する相談窓口：大阪医科大学小児科学 芦田 明

利益相反について：

本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保、または確保していることを社会に適切に説明する必要があります。本研究は、本学の規程に基づき、研究者が大阪医科大学利益相反委員会に必要事項を申請し利益相反についての審査を受けた上で、実施されております。

実施においては大阪医科大学小児科の講座研究費により行います。

研究者名：大阪医科大学附属病院小児科 講師 芦田 明

大阪医科大学附属病院小児科 助教(准) 松村英樹

問い合わせ、参加拒否の申し出先：〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科大学附属病院

小児科

担当：芦田 明

松村英樹

TEL 072-683-1221(代表) 内線 2356