

# 研究名：重症先天性腎尿路異常（CAKUT）患者における 新生児期血清クレアチニン値と腎予後 （多施設共同観察研究）

## 1．研究の目的

先天性腎尿路異常（Congenital anomalies of the kidney and urinary tract: CAKUT）は低形成腎、異形成腎、腎無形成、後部尿道弁や様々な下部尿路障害による閉塞性尿路疾患などを含む概念で、小児慢性腎臓病（小児CKD (chronic kidney disease)）あるいは末期腎不全（end-stage kidney disease: ESKD）の最大の原因疾患です。CAKUTにおける腎機能の経過は幅広く、症例ごとに大きく異なります。中でも新生児期（生後28以内）や乳児期（生後1歳未満）に透析を要する患者さんにおいて、不適切な透析の時期の判断や準備の遅れは生命予後に関わり、危機的状況に晒されることがあります。しかし、新生児期に長期的な腎予後を予測することは容易ではなく、特に乳児期に透析を要するような重症CAKUTにおける腎予後を早期から予測できる因子、いつ透析導入が必要になるかを予測できる指標は明らかとなっていません。

そのため、新生児期に乳児期透析の要否やその時期を予測することは、計画的で安全な透析導入管理につながるとともに、ご家族への適切な説明を可能にする上で重要です。

## 2．研究の方法

研究対象：2009年1月から2020年8月に研究責任者あるいは研究協力者の所属する施設で出生もしくは新生児期に各施設に紹介され、新生児期から腎機能障害を呈したCAKUTの患者さん

研究期間：倫理委員会承認日後～2022年3月31日

研究方法：上記の患者さんの診療情報（3.研究に用いる情報の種類欄参照）を匿名化（だれの情報か、直ちに判別できない）し、国立成育医療研究センター（責任者：西健太郎）にパスワードをかけてメールで提供してもらいます。国立成育医療研究センターでは収集した情報を解析します。

## 3．研究に用いる情報の種類

CAKUT疾患名・基礎疾患（症候群）・生年月日・性別・最終観察時年月日・腎代替療法の有無  
新生児期のCr値等

1日単位での情報が研究として不可欠なため生年月日を収集するが、それ以外には使用しません。

患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報は調査対象ではなく、個人情報は保守されます。

#### 4 . 試料・情報の公表

結果は学術雑誌や学会などで公表されますが、その際個人を特定できる情報は一切公表されません。

#### 5 . 研究実施機関

研究責任施設：国立成育医療研究センター（責任者：西健太郎）

研究協力施設：あいち小児保健医療総合センター（責任者：藤田直也）

一宮医療療育センター（責任者：植村 治）

沖縄県立南部医療センター・こども医療センター（責任者：喜瀬智朗）

北里大学医学部（責任者：石倉健治）

神戸大学大学院医学研究科内科系講座小児科学分野（責任者：忍頂寺毅史）

聖隷浜松病院（責任者：山本雅紀）

東京慈恵会医科大学（責任者：三浦健一郎 平野大志）

東京女子医科大学（責任者：濱田陸 三浦健一郎）

東京都立小児総合医療センター（責任者：原田涼子）

東京都立小児総合医療センター（責任者：金子徹治）

東邦大学医学部 腎臓学講座（責任者：濱崎祐子）

名古屋第二赤十字病院（責任者：後藤芳充）

横浜市立大学大学院 横浜市立大学附属市民総合センター（責任者：伊藤

秀一 内村暢）

#### 6 . お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、2020年11月30日までに下記の連絡先へお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 腎臓・リウマチ・膠原病科 西 健太郎

東京都世田谷区大蔵 2-10-1

TEL : 03-3416-0181 (内線 7181), FAX : 03-3416-2222

研究責任者 :

国立成育医療研究センター 腎臓・リウマチ・膠原病科 西 健太郎

東京都世田谷区大蔵 2-10-1

TEL : 03-3416-0181 (内線 7181), FAX : 03-3416-2222

研究協力施設 : あいち小児保健医療総合センター (責任者 : 藤田直也)

一宮医療療育センター (責任者 : 植村 治)

沖縄県立南部医療センター・こども医療センター (責任者 : 喜瀬智朗)

北里大学医学部 (責任者 : 石倉健治)

神戸大学大学院医学研究科内科系講座小児科学分野(責任者 : 忍頂寺毅史)

聖隷浜松病院 (責任者 : 山本雅紀)

東京慈恵会医科大学 (責任者 : 三浦健一郎 平野大志)

東京女子医科大学 (責任者 : 濱田陸 三浦健一郎)

東京都立小児総合医療センター (責任者 : 原田涼子)

東京都立小児総合医療センター (責任者 : 金子徹治)

東邦大学医学部 腎臓学講座 (責任者 : 濱崎祐子)

名古屋第二赤十字病院 (責任者 : 後藤芳充)

横浜市立大学大学院 横浜市立大学附属市民総合センター (責任者 : 伊

藤秀一 内村暢)