

研究名：

極低出生体重時における慢性腎臓病発症のリスクファクターの検討

全国疫学調査

1．研究の目的

慢性腎臓病はのちに末期腎不全におちいってしまった場合、一生にわたる透析あるいは複数回の腎移植などの治療が必要となるため、小児期の進行抑制が特に重要と考えられており、世界中で研究が行われています。そして早産児や低出生体重児が慢性腎臓病発症のリスクファクターと言われていますが、その原因や実態は解明されておらず、予防法・治療法についても現在確立しておりません。

今回、極低出生体重児で出生された方で3歳以上になって腎機能がどうであるか、また妊娠・出産およびその後の経過について関連性があるかを調査検討することに致しました。

2．研究の方法

研究対象：

2014年3月31日以前に出生し、修正在胎が3歳以上で調査時年齢18歳未満の方を対象とします。

選択基準：

調査実施施設（当院を含みます）のNICUに入院した患者さんで、以下の基準を満たす患者さんです。

データが複数回存在する方については、できるだけ年長時のものを使用いたします。

- ・出生体重が1500g未満とします。
- ・身長、血清クレアチニン値が測定されていること（測定日のずれが3か月を超えない）が必要です。

研究期間：

倫理審査委員会承認後～2020年3月31日

研究方法：

上記の患者さんを対象に下記（3.研究に用いる情報の種類）の既存の情報を匿名化（どの研究対象者の情報であるか直ちに判別できないよう、加工又は管理されている）し、日本赤十字病院豊田看護大学（責任者：上村治）に提供します。日本赤十字病院豊田看護大学は情報を収集し解析します。患者識別対応表は成育で保管・管理し、外部への提供はしません。

3 . 研究に用いる情報の種類

体から取得された試料ではなく、以下の背景情報や臨床検査値、治療内容の調査を行います。

[調査項目]

基礎データ：生年月・性、在胎週数、出生時体重・身長・頭位、母体年齢、
入院時生後日数、母体の妊娠中の情報：妊娠回数、分娩回数、多胎、妊娠高血圧、
絨毛膜羊膜炎、喫煙、FGR、子宮内細菌感染、TORCH 感染、母体入院治療、
妊婦健診の有無、母体基礎疾患、母体常用薬
分娩情報：前期破水、母体ステロイド投与、胎位、分娩様式、胎児母体間輸血症候群、
臍帯血輸血
新生児情報（出生時およびNICU入院中の情報）：出生場所、5分後APGAR、
入院時血液ガスpH、入院時Hb、RDS、Airleak、PPHN、総酸素投与期間、
人工呼吸管理期間、挿管管理機関、慢性肺疾患、PDA、インダシン投与、PDA結紮術、
晚期循環不全、手術歴、重症感染症、抗生剤投与、AKI、腎代替療法、利尿剤使用、
ROP、IVH、PVL、低酸素性虚血性脳症、無呼吸発作、経腸栄養確立時期、壊死性腸炎、
経静脈栄養の有無、出生体重に戻った日齢、先天性腎尿路異常の有無
現在までの状況：必須検査項目のある最終受診日、身長、体重、尿蛋白、血圧、
血清クレアチニン、シスタチンC、先天性腎尿路異常、確定している腎疾患、在宅医療、
立位歩行可能か否か、脳性麻痺の有無、IQ、自閉症スペクトラム障害(ASD)診断の有無、
注意欠陥多動性障害(ADHD)診断の有無、奇形症候群、他臓器の基礎疾患の有無、
rHuGH投与の有無と開始時期およびその適応、1歳半健診時の身長・体重

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

4 . 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

国立成育医療研究センター（責任者：小椋雅夫）

日本赤十字豊田看護大学（責任者：上村治）

全国周産期母子センター399 施設

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ませんので、2020年3月31日までに下記の連絡先までお申出ください。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 小椋 雅夫

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7276）

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 小椋 雅夫