

研究名：本邦小児における超音波断層法による腎長径の基準値の作成

1. 研究の目的

腎臓病では腎の形態やサイズの変化を伴うものも多く、また腎機能と腎サイズとの関連も成人では示されており、腎サイズを評価することは腎臓病の診断のみならず、慢性腎臓病の患者さんの予後を評価し診療を行ううえでは重要です。特に小児では先天性腎尿路異常（Congenital anomalies of the Kidney and Urinary Tract, CAKUT）としての低形成腎を含めた矮小腎の定義を行う上では必須となります。

腎尿路に対して最も頻用される画像診断方法は超音波断層法であり、小児の腎サイズの評価では、超音波検査による腎の計測値が最も一般的に用いられています。諸外国においては小児の超音波検査による正常腎の計測値の基準値がすでに示されているが、本邦では、菊池らが年齢との関係や身長別の基準値を作成しているが症例数も少なく十分なものとは言えず、確立された基準値はありません。そのため、今回本邦小児の超音波断層法による腎長径の基準値を明らかにすることが目的となります。

2. 研究の方法

* 研究方法

1991年1月～2018年9月までに、国立成育医療研究センターで腎臓病検診を受け、腎尿路の超音波検査を実施した超音波検査実施時の年齢が18歳以下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（どの研究対象者の試料・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、あいち小児保健医療総合センター（責任者：藤田直也）にレターパックまたは書留郵便で提供します。あいち小児保健医療総合センターでは、他施設からも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。

* 研究期間

倫理審査委員会承認後から2020年3月31日迄

3. 研究に用いる情報の種類

生年月、性別、検査実施の年月日、超音波検査にて計測した左右それぞれの腎長軸径の計測値、検査実施時の身長、体重、在胎週数（w）、出生時体重（g）、腹部超音波検査を実施した際の主病名（確定診断名、あるいは疑い病名）、血清Cr値（前後3か月以内かつ感染症や脱水でない状態での測定値を許容）、検査時の体位・スキャンの方向、水腎症SFU grade 1の有無など

※ 患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報調査対象ではなく、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

国立成育医療研究センター（責任者：西健太郎）
あいち小児保健医療総合センター（責任者：藤田 直哉）
北里大学医学部（責任者：石倉 健司）
一宮医療療育センター（責任者：上村 治）
東邦大学医療センター大森病院（責任者：濱崎 祐子）
東京都立小児総合医療センター（責任者：原田 涼子）
名古屋第二赤十字病院（責任者：後藤 芳充）
国立病院機構千葉東病院（責任者：松村 千恵子）
滋賀医科大学医学部附属病院（責任者：坂井 智行）
東京都立小児総合医療センター臨床試験科（責任者：金子 徹治）

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、7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
住所：東京都世田谷区大蔵 2-10-1
電話：03-3416-0181（内 7181）

○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
あいち小児保健医療総合センター 腎臓科 内科部長 藤田 直也