

臨床医学研究のお知らせ

聖路加国際病院では、将来の医療を向上させるため、臨床医学研究を行っています。つきましてはご理解の上、ご協力をお願い申し上げます。なお、個人情報は厳重に管理させていただきます。

研究計画や研究方法に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体の目的や進行に支障となる事項以外はお知らせすることができます。ご質問がありましたら下記連絡先にお問い合わせください。

この調査では、ご協力を拒否することも自由です。もし、研究へのデータ・試料の利用を望まない場合は、下記の連絡先までご連絡いただくか、医療スタッフへ申し出てください。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】

住所：〒104-0044 東京都中央区明石町 9-1

電話：03-3541-5151

担当者の所属・氏名 小児科 吉原 宏樹

【研究責任者】

聖路加国際病院 小児科 吉原 宏樹

当院の小児科で尿路感染症と診断された方を対象とした重症化リスク因子（特に排尿時膀胱尿道造影検査の適切な実施）に関する研究

1.研究の対象

2011年1月から2023年10月までに当院小児科を受診し、尿路感染症と診断され外来通院もしくは入院となった15歳以下の方。

2.研究の目的・方法

小児の尿路感染症は最も一般的な疾患のひとつであり、再発リスクを高める膀胱尿管逆流(vesicoureteral reflux ; VUR)があるかを調べるために、排尿時膀胱尿道造影検査(voiding cystourethrogram ; VCUG)を行うことがあります。腹部超音波検査で膀胱尿路奇形が見つかった場合、非典型的な起因菌であった場合、臨床的に複雑な経過をたどった場合、腎瘢痕を認めた場合は初回の尿路感染症発症時にも考慮されますが、最近のガイドラインでは、初回発症の尿路感染症でVCUGは不要とされています。ただし、腹部超音波で明らかな異常がなかったにも関わらず、VCUGを施行したところ手術適応になるVURが判明した症例もあり、初回発症時に見逃され、再発時にVCUGを施行してVURが発見された症例も多くあることが予測されます。尿路感染症を繰り返すと、将来的に高血圧や慢性腎臓病などが生じるリスクが高くなるため、早期にVURを診断して尿路感染症の再発を防ぐことが患者さんのQOL(生活の質)向上に重要です。

以上から、本研究では複雑な経過をたどった症例、およびVCUGを施行してVUR陽性となった重症症例のリスク因子を抽出し、VCUGを施行する指標を検討することを目的としております。

なお、この調査では通常の保険診療以外の医療行為はなく、診療録（カルテ）に記載される内容についての調査のみとなります。

調査期間は当法人研究機関の長による実施許可後～2025年3月31日までの予定です。

3.研究に用いる試料・情報の種類

主なデータ項目は以下となります。

《情報》

病歴、出生歴、家族歴、予防接種歴、身体所見、入院時の血液・尿検査所見、腹部超音波検査・排尿時膀胱尿道造影検査所見、カルテ番号、腎シンチグラフィ検査、意識レベルの評価指標、等

《試料》

なし