

当院重心病棟に入院中の方およびご家族、後見人の方へのお知らせ

当科では以下の臨床研究を実施しております。

この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき、実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成 26 年 12 月 22 日制定 平成 29 年 2 月 28 日一部改正)」により、対象となる患者さんお一人ずつに直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開し、参加拒否および取り消しの機会を保障することとされています。

この研究に関するお問い合わせや患者さん御自身、またご家族の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先 にご連絡ください。拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名 重症心身障害児(者)における腎機能評価におけるシスタチン C(Cys-C)の有用性の検討
2. 研究期間 2020 年 7 月 8 日～2022 年 3 月 31 日
3. 研究機関 東佐賀病院
4. 実施責任者 小児科 陣内久美子
5. 実施分担者 小児科 今吉美代子、上野知香、中西未来、横田吾郎、山本修一
6. 研究の目的 腎機能の指標として一般に用いられる血清 Cr 値は筋肉量、運動などの影響を受け、正確な腎機能を反映していない場合がある。一方 Cys-C は全身の細胞で産生される低分子タンパクで、腎糸球体を自由に通過することができ、血清 Cys-C 値は筋肉量、運動の影響を受けることがなく、さらに血清 Cr 値と比較し、早期の腎機能障害に対する感度、特異度が高いとされている。以上より、筋肉量の低下や、逆に過度の筋緊張などを認めることが多い重症心身障害児(者)では、腎機能を血清 Cr 値のみで評価することは過小・過大評価につながる危険があること、重症心身障害児(者)は薬剤性の腎障害、腎尿路奇形、腎尿路結石や反復する尿路感染症に伴う急性・慢性の腎機能障害を起こすことも多いことから、重症心身障害児(者)における急性腎障害や早期の腎機能低下の発見に血清 Cys-C 値は有用であると考えられるが、そのエビデンスは希薄である。本研究では、重症心身障害児(者)の腎機能評価、特に早期、または軽度の腎機能障害の検出における血清 Cys-C 値の有用性についてのエビデンス確立を目的とする。保険診療内の診療行為として測定した血清 Cys-C 値と血清 Cr 値を含む各種腎機能パラメータを比較検討し、その有用性を検証する。
7. 研究の方法 診療録を用いた後方視的研究であり、その個人情報の取り扱いに関しては研究等の対象とする個人の人権擁護に基づき、個人情報は特定されないように匿名化して研究を行います。参加辞退や拒否の希望があればいつでも辞退は可能であり、それによる不利益を被ることはありません。
8. 利益相反について 東佐賀病院の利益相反委員会の認証を受けており、公平性は保持されています。
9. 問い合わせ先 東佐賀病院 小児科 陣内久美子 佐賀県三養基郡みやき町原古賀 7324 0942-94-2048
10. その他 本研究参加による直接的な利益はありません。また謝礼もありません。