

《課題名》初回発熱性尿路感染症患者に対する、超音波検査と排尿時膀胱尿道造影検査併用による基礎疾患検索の有用性についての検討

### 《研究対象者》

2015年4月より2017年3月までに国立病院機構東近江総合医療センター小児科において初回の発熱性尿路感染症と診断され、超音波検査と排尿時膀胱尿道造影検査を受けられた方

### 研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の国立病院機構東近江総合医療センターで既に保有している臨床情報を調査する研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報等の使用について、直接に説明して同意はいただかずに、このお知らせをもって公開いたします。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

この研究への参加（情報提供）を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

#### （1）研究の概要について

研究課題名：初回発熱性尿路感染症患者に対する、超音波検査と排尿時膀胱尿道造影検査併用による基礎疾患検索の有用性についての検討

研究期間：承認日～2019年5月31日

研究機関・実施責任者： 滋賀医科大学医学部附属病院 《所属》小児科 《氏名》澤井俊宏  
国立病院機構東近江総合医療センター 《所属》小児科 《氏名》奥野計寿人

#### （2）研究の意義、目的について

##### 《研究の意義、目的》

発熱性尿路感染症を起こした患者には、低形成異形成腎、膀胱尿管逆流症、尿道狭窄などの先天性腎尿路異常や排尿排便機能異常を持つ者が一定数存在する。先天性腎尿路異常や排尿排便機能異常を持つ患者は適切に管理することで尿路感染の再発を防ぐことができたり、透析や腎移植などの腎代替療法の導入を先延ばしにしたりできるため、先天性腎尿路異常や排尿排便機能異常の早期発見は有意義であると考えられている。そのスクリーニングには病歴聴取の他に超音波検査や排尿時膀胱尿道造影検査が挙げられる。本研究では、初回の発熱性尿路感染症患者に対して排尿時膀胱尿道造影検査と超音波検査を合わせて行うことが、先天性腎尿路異常や排尿排便機能異常の検索に有用かどうか、得られた情報より検討する。

#### （3）研究の方法について

##### 《研究の方法》

国立病院機構東近江総合医療センター小児科では、研究担当者である一岡が勤務していた2015年4月から2017年3月の期間、一般診療の一環として、発熱性尿路感染症と診断し入院加療した患者に対する排尿時膀胱尿道造影検査の有用性を保護者に説明し、検査実施が可能な施設に紹介し実施した。対象患者は全例、非優襲的な検査方法として入院中に腹部超音波検査を行われ、水腎症や尿管などの有無を確認されていた。研究担当者の勤務していた期間中に発熱性尿路感染症と初めて診断され入院加療した患者の診療録を後方視的に検討し、超音波検査と排尿時膀胱尿道造影検査の有用性を検討する。診療情報のみを利用し、介入は行わない。

#### 《多施設共同研究等、他の研究機関へ試料・情報等を提供する場合に追記する事項》

##### ① 多施設共同研究

国立病院機構東近江総合医療センターと滋賀医科大学医学部附属病院の共同研究である。

##### ② 試料・情報を利用する者の範囲

国立病院機構東近江総合医療センター 小児科 奥野 計寿人

滋賀医科大学医学部附属病院 小児科 澤井 俊宏、一岡 聡子

##### ③ 提供する試料や情報等の項目

東近江総合医療センター 小児科での診療録の内容

##### ④ 提供の方法（記録媒体、郵送、電子的配信、インターネット掲載等）

国立病院機構東近江総合医療センター 小児科で対応表作成し、登録番号をつけられた情報を CD-R に記録し滋賀医科大学医学部附属病院 小児科へ提供する。

##### ⑤ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

国立病院機構東近江総合医療センター 小児科 奥野 計寿人

滋賀医科大学医学部附属病院 小児科 一岡 聡子

#### （４）個人情報の取扱いについて

##### 《個人情報の取扱いに関する記載》

研究にあたっては、個人を容易に同定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして使用します。また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。

#### 《他の研究期間へ提供する場合》

・国立病院機構東近江総合医療センターで匿名化した対応表を作成し CD-R に記録し、国立病院機構東近江総合医療センターの個人情報保護規定に基づいて保存する。

・登録番号を付与された情報を提供された滋賀医科大学医学部附属病院では個人を識別できない。

#### （５）研究成果の公表について

この研究成果は学会発表で公表します。

#### （６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。

#### （７）利用又は提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用（又は他の研究への提供を）停止することができます。停止を求められる場合には、下記（８）にご連絡ください。

#### （８）問い合わせ等の連絡先

国立病院機構東近江総合医療センター 《窓口所属》小児科 《対応者氏名》奥野 計寿人

住所：527-8505 滋賀県東近江市五智町 255 番地

電話番号： 0748-22-3030

メールアドレス： okuno-kazuto@shiga-hosp.jp