

研究協力をお願い

昭和医科大学では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

胎児期または出生時の超音波検査で発見された先天性水腎症症例の検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2010 年 1 月から 2025 年 12 月までに昭和医科大学病院で胎児期または出生時の超音波検査で発見された先天性水腎症の患者さん。

2. 研究目的・方法

水腎症とは腎臓で作られた尿がうまく尿管から膀胱に流れず、腎臓付近に停滞してしまう状態です。先天性水腎症は全妊婦の 1～5%に見つかるといわれています。日本では日本小児泌尿器科学会が発行した小児先天性水腎症（腎盂尿管移行部通過障害）診療手引き 2016 をもとに診療が行われています。侵襲のない検査である超音波検査で水腎症の程度を評価します。軽度の水腎症は自然軽快が得られるため保存的に経過をみる。軽度でも症状があるものや、高度の水腎症で自然軽快が得られないものは手術を考慮する。しかし、胎児期や出生後に発見された先天性水腎症の患者さんについて、その経過観察方法や期間は明確に定まったものがないのが現状です。今回、昭和医科大学病院で先天性水腎症の診断となり経過をみられた患者さんの情報をもとに、先天性水腎症患者さんの診療指針を提案したいと考えています。また、この診療指針を提示することで、患者さんやご家族の理解度の向上や不安軽減につなげることを目的としています。

3. 研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2027 年 3 月 31 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

患者さんの診療録の情報をもとに研究を行います。調査項目は以下の通りになります。

胎児診断の有無、胎児期の水腎症の超音波検査所見、在胎週数、分娩様式、性別、出生時体重、水腎症以外の疾患の存在と内容、出生後の超音波検査所見、血液尿検査所見、経過中の手術の有無と内容、フォロー期間、最終転帰。

5. 外部への試料・情報の提供

該当いたしません。

6. 研究組織

研究責任者 研究機関名 昭和医科大学病院 小児外科 氏名 中山 智理

7. 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ください。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ください。また、試料・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者としませんので、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：

所属：昭和医科大学病院 小児外科 氏名：中山 智理

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8789