

受付番号： 2019-1-974

課題名：二分脊椎患者の腎機能評価法に関する研究

1. 研究の対象

2004年1月～2020年2月まで当院に通院された二分脊椎症患者の方

2. 研究期間

2020年3月（倫理委員会承認後）～2022年3月

3. 研究目的

本研究の目的は、当院に通院中の二分脊椎患者の血液検査の1つであり、腎機能の指標とされるシスタチンCが、従来の腎機能の指標である、血清クレアチニンと比較して、高い精度を有するか、病歴や血液検査データをもちいて解析し、検証することです。

4. 研究方法

外来通院中の二分脊椎患者の診療録から、病名、身長、体重、BMI、ADL（自立歩行、装具、杖、車いす、ストレッチャー）、採血データ、有熱性尿路感染症歴、膀胱尿管逆流症の有無を採取しデータベースを作成いたします。従来の血清クレアチニン(sCre)は、筋肉量に影響するため、下肢麻痺や筋力低下がある場合は、シスタチンC(CysC)と比較し、腎機能の過大評価となる可能性があります。そこでHofferの分類¹を参考にし、下肢運動能で3群に分け、各々 eGFRcre、eGFRcysを算出いたします。腎機能評価の乖離についてeGFRcreとeGFRcysの比で評価し、各群での乖離の程度に有意差があるか評価いたします。下肢運動能が低下しているほど、乖離がある場合は、シスタチンCが腎機能評価の精度が高いと判断されます。さらに、乖離と有熱性尿路感染症歴や膀胱尿管逆流症の有無が関連するかについても検討いたします。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、ADL（自立歩行、杖歩行、装具使用、車いす使用等）血液検査データ、等

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

本学単独研究

8. 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、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：研究責任者：東北大学泌尿器科、
助教、川守田直樹

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町1-1 泌尿器科医局

電話：022-717-7278 FAX：022-717-7283

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：宮城県仙台市青葉区星陵町1
-1 泌尿器科医局

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合