

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院
(旧 名古屋第二赤十字病院)で
診療を受けられる/受けられた患者さんへ
～臨床研究に関する情報公開について～

当院では、下記の研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、カルテ情報等の診療情報を研究目的に利用さ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はしませんので、下記の問い合わせ先にご連絡ください。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。また、研究の詳細についてお知りになりたい場合も、下記の問い合わせ先にご連絡下さい。なお、研究の詳細については、他の研究対象者等の第三者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲内での開示となります。

研究課題名	尿フローサイトメトリー法における尿中赤血球数のクレアチニン補正の検討		
研究実施期間	院長が研究実施を許可した日 ～ (西暦) 2025年 12月 31日		
研究実施診療科	小児腎臓科		
研究の倫理審査等	治験・臨床研究審査委員会審査日	2024年 11月 8日	
	院長が研究実施を許可した日	2024年 11月 11日	
対象となる方	(西暦) 2016年 2月 1日 ～ (西暦) 2024年 12月 31日に、当院小児科(小児腎臓科を含む)において、下記の疾患名のため診察を受けた方 単一症候性夜尿症、軽度水腎症、体位性蛋白尿、低身長症(これらは基本的に血尿がないと想定される)と診断された 18歳未満の方。		
主たる研究実施機関	聖隷浜松病院 小児科 (研究代表者氏名： 松林広樹)		
共同研究機関・共同研究者	あいち小児保険医療総合センター	腎臓科	藤田直也
	浜松医科大学医学附属病院	小児科	内田博之、北形綾一
当院の研究責任者	所属	小児腎臓科	氏名 後藤 芳充
研究の意義・目的	腎疾患を診療する上で尿検査は必須ですが、検査結果は尿の濃度に左右されます。蛋白尿では尿中のクレアチニンで補正する方法が一般的になっています。しかし、血尿については、補正が行われておりません。今までは検査者が尿の赤血球を顕微鏡で測定していましたが、最近では尿中赤血球を測定する方法として、フローサイトメトリー法が使用されています。この値は連続とした数値で結果が出てきます。しかし、この数値は尿濃度による補正は行われておりません。そのため、尿中のクレアチニン濃度で赤血球の数値を除き、尿濃度による誤差を減らせないかと考えました。今回は、正常者の尿中の基準値を作成いたします。結果、血尿をさらに厳密に評価できるようになります。		
研究の方法	対象となる方の診療録を振り返って収集します。また、当院の全自動		

	尿中有形成分分析装置の種類や測定器で算出される単位から目視法の単位に反感するための換算式、尿中クレアチニンの方法などを報告します。それらのデータから各年齢における基準値を計算します。
研究に使用するもの	診療録から得られる情報を、個人を直ちに特定できるような情報とは切り離れた状態で使用します。(生年月、性別、疾患名、尿検査実施日、尿中赤血球、クレアチニン値等)
診療情報等の他機関への提供方法	必要なデータを、研究担当者が割り当てられたエクセルの中にデータを記入して電子メールを利用して送付いたします。送付するエクセルデータと氏名や、住所等 個人を直ちに特定できるような情報とは切り離されます。また、送付するエクセルには独自のパスワードを使い、パスワードのやり取りは別のメールで行います。
結果の公表	関連学会や学術論文等で発表予定です。対象者の氏名等の、直ちに個人を特定できる情報を公表することはありません。
個人情報の保護	対象者の方の情報の使用に際しては、氏名や住所等といった個人を直ちに特定できるような情報とは切り離し、対象者個人とは無関係の番号を付けた上で、研究責任者の責任の下、廃棄するまで厳重に保管・管理します。
研究の資金源	本研究は特に資金を必要とせず、外部からの資金提供もありません。
利益相反	本研究の実施にあたり、研究の透明性や公正性を損なうような利益相反はありません。
情報等の二次利用	本研究で得られた情報は、本研究の目的以外には使用しません。
問い合わせ先	日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院 小児腎臓科 後藤 芳充 電話 052-832-1121 (代表)