

臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

起炎菌の違いによる、急性腎盂腎炎後の急性腎機能障害の重症度の比較

[研究の背景]

本研究の目的は、急性腎盂腎炎(きゅうせいじんうじんえん)という腎臓の感染症になった患者さんについて、尿や血液の検査で見つかった原因となる細菌の種類と、その後にかかる急性腎障害(腎臓の働きが急に悪くなる状態)との関係を調べることです。

具体的には、患者さんの年齢や持病、感染の重さ、もともとの腎臓の状態なども考慮しながら、細菌の種類ごとに腎障害の起こりやすさや重さを比べて分析します。

この研究には、主に三つの意味があります。

第一に、どの細菌が腎障害を起こしやすいかが分かることで、診断の初期段階からリスクを見分けることができます。これにより、重症になりやすい患者さんを早く見つけて、素早く適切な治療につなげられる可能性があります。

第二に、細菌の種類と腎障害との関係が分かれば、より適した抗菌薬の選び方や治療の進め方を工夫できるようになります。特定の細菌が危険だと分かれば、その菌に効く薬をすぐに使う戦略が有効と考えられます。

第三に、こうした知見は、腎障害による長期的な腎機能の悪化や慢性腎臓病への進行を防ぎ、患者さんの命や生活の質の向上につながることを期待されます。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法

等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる方

施設名	東京医科大学茨城医療センター
診療科名	総合診療科、呼吸器内科、消化器内科、腎臓内科、神経内科、糖尿病・代謝内科、循環器内科

対象となる期間

2020 年 1 月 1 日から 2025 年 5 月 30 日

研究対象者となる基準

・入院前 3 ヶ月以内に当院にて血清クレアチニン測定をしている、65 歳以上で急性腎盂腎炎にて入院した方

ただし以下の方は除外されます。

選択基準に当てはまらない方

腎臓手術歴がある方

片腎の方

血管炎による腎障害が既にある方

透析治療を行っている方

研究不参加表明をした方

ご本人の意思を確認できない場合には、ご家族の方が「研究に参加しない」という意思を申し出ることができます。

ご本人の意思を確認できないとは、たとえば次のような場合をいいます。

- ・意識がはっきりしない、または体の状態が重く、自分で意思を伝えられない場合
- ・認知症などにより判断が難しい場合
- ・すでに亡くなられている場合
- ・それ以外にも、研究者がご本人から直接意思を確認することが難しいと判断した場合

ご家族とは、ご本人から見て 3 親等以内の方（例：配偶者、子ども、兄弟姉妹、孫、甥・姪など）を指します。

●研究期間

研究機関の長の許可日

～

2028 年 3 月 31 日

●利用するカルテ情報

患者情報:年齢、性別、ID

既往歴:心不全や高血圧、糖尿病など関係すると思われる疾患の有無、血管炎、腎臓手術歴

血液検査:血算、一般的な生化学(血清 Cre 値、eGFR 含む)

治療内容

バイタルサイン

尿培養結果

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

●利用を開始する日

2025 年 12 月 26 日

●情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学茨城医療センター
病院長氏名	柳田国夫
削除情報等並びに加工方法情報の 管理者名	小林大輝
情報の管理者名	小林大輝

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
茨城医療センター	総合診療科	教授	小林大輝

施設名	東京医科大学茨城医療センター			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	総合診療科	教授	小林大輝	研究主導、解析
研究分担者	総合診療科	専攻医	釜谷陵太郎	論文作成
		臨床助教	押田樹羅	解析・論文作成
		専攻医	小埜智史	論文作成
		専攻医	中島英哉	論文作成
		専攻医	藤田みのり	論文作成
		専攻医	北川侑樹	論文作成

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学茨城医療センター
所在地	〒300-0395 茨城県稲敷郡阿見町中央 3-20-1
担当者名	小林大輝
診療科(部署)	総合診療科
電話番号	029-887-1161
受付日時	平日 9 時から 16 時