

2018 年 5 月 8 日

研究協力をお願い

この度、当センターにおいて下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪府立学校腎検診判定審査会委員

腎臓・高血圧内科

林 晃正

記

研究課題名：大阪府立学校腎検診判定審査会による学校検尿検診の評価

研究の意義：大阪府では府立学校に通う生徒を対象に、腎疾患の早期発見のため毎年検尿を実施しております。平成 16 年には府教育委員会（事務局）と指名された複数の医師による大阪府立学校腎検診判定審査会（以後、判定審査会）が組織され、以降は府立学校検尿結果に対する判定会議を行い、検尿異常者に対しては専門医を受診するよう勧めてきました。さらに、判定審査会はよりよい学校検尿システムの構築を目指し、様々な学校検尿システムの変更を行ってきました（二次検診での尿蛋白/クレアチニン比測定の導入や腎専門医への精密検査依頼など）。このシステム変更により、精密検査へと進む生徒数が減少しているにもかかわらず、新規に診断される腎疾患生徒数は変化せず、非常に効率的な検尿システムとなっております。しかし、検尿システムの費用効率、疾患発見率などへ与える影響などについて、未だ客観的評価はなされていません。本検尿システムが客観的に優れていると評価されるならば、我が国で施行されている学校検尿システムの改善に大きく貢献する可能性があり、意義ある研究と考えます。

研究の目的：判定審査会が行っている腎検診システムにおいて、システム変更（二次検尿に尿蛋白/クレアチニン比を導入し、要精密検査者を確定したこと、精密検査を直接腎臓専門医に

依頼し、検査の重複を避け、効率化したことなど)の効果をも、この審査会が年度ごとにまとめている最終報告書をもとにコストパフォーマンスを含め客観的に評価することを目的としています。

研究の対象：大阪府立学校（中学校、高等学校、特殊学校）に在籍中の生徒の中で、検尿有所見者および急性腎炎、慢性腎炎、遺伝性腎疾患をはじめとする新規腎疾患患者

研究の方法：本研究では、判定審査会がまとめる各年度の最終報告書（一次検尿受診者数、要精検者数、検尿実施費用、検尿結果、尿蛋白/クレアチニン比、身長、体重、血圧、血液検査結果、最終診断、フォロー方針など）より、本検尿システムの検診効率、コストパフォーマンスを客観的に評価します。

研究責任者ならびに情報管理責任者は大阪医科大学小児科 芦田 明であり、判定審査会より匿名化された検尿結果を含めた個人情報を入手し、小児科研究室においてパスワードで管理されたパソコン内に保存し、適切に管理します。

また、本研究により得られた結果については、主任研究者である大阪医科大学小児科の芦田明が委員を務める判定審査会の他の委員である共同研究者間で共有し、さらなる解析を行います。

※ご自身の既存情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください（代諾者からの申し出も受付いたします）。申出された場合は、当該研究への利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出につきましては、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

※対象者（代諾者）の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

研究期間：平成2018年5月9日～平成2022年1月8日

個人情報の内容およびその利用目的、開示等の求めに応じる手続き：判定審査会で作成された年度ごとの最終報告書の情報を判定審査会により付与された番号のみ（匿名化された状態）で解析を行います。開示の求めがあった場合は、判定審査会に照会のうえ、ご返答いたします。

個人情報の取り扱いに関する相談窓口：

大阪医科大学小児科 芦田 明

大阪急性期・総合医療センター 腎臓・高血圧内科 林 晃正

利益相反について：当院は臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保、または確保していることを社会に適切に説明する必要があります。本研究は、当院の規程に基づき、研究者が利益相反委員会に必要事項を申請し利益相反についての審査を受けた上で、実施されております。本研究の実施においては大阪医科大学小児科の講座研究費により行います。

主任研究者名：大阪医科大学小児科学教室 講師 芦田 明

共同研究者：大阪急性期・総合医療センター 腎臓・高血圧内科 林 晃正

問い合わせ、参加拒否の申し出先：

大阪医科大学小児科学教室

担当：芦田 明

TEL 072-683-1221（代表）内線 2356

大阪急性期・総合医療センター腎臓・高血圧内科

担当：林 晃正

TEL 06-6692-1201 (代表)