

## ホームページ掲載内容

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

### 研究課題名：

日本人小児生体腎における総ネフロン数の推算方法の確立

### 当院における実施体制

研究責任者：遠藤 周（小児科 准教授）

研究分担者：西崎 直人（浦安病院小児科 准教授）

### 研究の意義と目的：

ネフロンとは、腎小体とそれに続く 1 本の尿細管のことを指します。各ネフロンで濾過、再吸収、分泌、濃縮が行われ、原尿が作られます。これまで腎臓の最小構成単位であるネフロンの数（糸球体総数）は、人種差・個人差や母胎環境が関与している可能性が示唆されてきました。また近年の研究では、低出生体重がその後の慢性腎臓病（Chronic Kidney Disease：CKD）発症リスクの増加と関連することが報告され、出生時のネフロン数が、将来のCKDの発症に影響する可能性が指摘されています。しかしながら、依然として、成人期の生活習慣病をはじめとする非感染性CKD発症リスクに対する、出生時の体重およびネフロン数の影響については明らかになっておりません。そこで本研究は、手術で摘出された腎臓検体を用いて小児ネフロン数の推定、出生体重、腎機能について評価を行うことを目的としています。

### 観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、小児腎腫瘍の方で、西暦 2009 年 1 月 1 日から西暦 2021 年 10 月 31 日の間に小児科・小児外科で腎腫瘍治療のための手術および検査（CT 検査）を受けた方です。

### 研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。

性別、生年月日、主な既存症（高血圧、腫瘍の種類、腎疾患、周産期歴）腎摘出および腎生検時データ、腎摘出日、腎生検日、組織所見（総糸球体数、糸球体容積、糸球体密度、全節性・分節性糸球体硬化、尿細管間質障害度、弓状・小葉間動脈内膜肥厚、細動脈硝子化）、身長、体重、随時血圧値、血血清アルブミン値、血清クレアチニン値、eGFR、クレアチニークリアランス、尿蛋白定量、尿沈渣所見、CT 画像データ（造影 CT 施行日、腎臓長径、腎臓短径、腎臓壁厚、腎実質体積、腎皮質体積）

### 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータ提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の小児科・遠藤周が保管・管理します。

**研究解析期間：** 病院倫理委員会承認日 ~ 西暦 2026 年 3 月 31 日

#### **研究対象者の保護：**

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017 年 2 月 28 日一部改正）に従って本研究を実施します。

#### **個人情報の保護：**

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

#### **利益相反について：**

本研究は、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。また研究費は公的な資金（文部科学省科学研究費基盤(C)「日本人小児生体腎における総ネフロン数の推算方法の確立」、研究代表者・東京慈恵会医科大学 平野大志）で賄われます。研究分担者・順天堂大学医学部附属浦安病院小児科 西崎直人は文部科学省科学研究費基盤(C)「日本人小児生体腎における総ネフロン数の推算方法の確立」（研究代表者・東京慈恵会医科大学 平野大志）より研究分担金 100,000 円を配分されています。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

#### **研究組織**

研究代表施設と研究代表者

東京慈恵会医科大学 小児科 平野 大志

研究参加施設と研究責任者・研究分担者

東京慈恵会医科大学 小児科 平野 大志（研究責任者）

腎・高血圧内科 神崎剛（研究分担者）

東京都立小児総合医療センター 血液腫瘍科 湯坐 有希

順天堂大学医学部附属順天堂医院 小児科 遠藤 周（研究責任者）

西崎直人（研究分担者）

#### **お問い合わせ先：**

本研究に関するご質問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および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

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し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 小児科  
電話：03-3813-3111（内線）3325  
研究担当者：遠藤 周