

(臨床研究に関するお知らせ)

社会医療法人愛仁会高槻病院小児科に、発熱性尿路感染症（疾患名）で通院歴のある患者さんへ

社会医療法人愛仁会高槻病院小児科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、当院倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

発熱性尿路感染症における腎腫大と反復性尿路感染症/膀胱尿管逆流症/腎瘢痕との関連の検討

2. 研究責任者

社会医療法人愛仁会高槻病院 小児科 医長 石森真吾

3. 研究の目的

尿路感染症は上部尿路と下部尿路の感染症に大別され、上部尿路感染症は腎間質への細菌感として一般に高熱を伴います。乳児期の発熱の約5%が尿路感染症であるとされ、乳児の不明熱の原因として最も頻度の高い細菌感染症です。乳児発熱性尿路感染症は不可逆性病変である腎瘢痕を形成しうることが知られ、腎瘢痕が形成されると高血圧や末期腎不全のリスクとなり、腎瘢痕形成を阻止することが乳児発熱性尿路感染管理として重要であると考えられます。一方、腎瘢痕のリスクとして膀胱尿管逆流症、反復性尿路感染症、腎腫大が挙げられます。膀胱尿管逆流症の適切な管理や反復性尿路感染症を防止することが腎瘢痕形成の抑制につながると考えられるものの、これらの管理と腎腫大の関連についての検討をした報告はないのが現状です。

そこで今回、小児初発発熱性尿路感染症として加療を行った患者様の診療情報を収集し、小児初発発熱性尿路感染症の予後（反復性尿路感染症、膀胱尿管逆流症、腎瘢痕）に起因する因子について検討を行うこととしました。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

発熱性尿路感染症の患者さんで、平成17年1月31日から平成25年12月31日までの期間中に、発熱性尿路感染症として入院治療を受けた方

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、初発発熱性尿路感染症発症時（年齢、身長、体重、血圧、腎膿瘍の有無、軽度水腎の有無、水腎 grade、経静脈的抗菌薬投与期間、抗菌薬総投与期間、尿培養検出菌、最高 Cr 値、最高 WBC 値、最高 CRP 値、38 度以上の発熱期間）、尿路感染症再発時（年齢、身長、体重、血圧、初発からの期間、腎膿瘍の有無、軽度水腎の有無、水腎 grade、経静脈的抗菌薬投与期間、抗菌薬総投与期間、尿培養検出菌、最高 Cr 値、最高 WBC 値、最高 CRP 値、38 度以上の発熱期間）、排尿時膀胱尿道造影施行時（年齢、身長、体重、血圧、初発からの期間、VUR の有無、VUR grade、血清 Cr 値）、膀胱尿管逆流症あれば、（予防的抗菌薬の有無、抗菌薬の種類、抗菌薬投与下の尿路感染症の有無、手術の有無、手術の種類、手術時年齢）、

・腎シンチグラフィ施行時（年齢、身長、体重、血圧、初発からの期間、腎シンチグラフィの種類、腎瘢痕の有無、分腎機能、血清Cr値）です。

(3) 方法

各種マーカーのデータには記述統計を用います。さらに多変量解析による反復性尿路感染症、膀胱尿管逆流症、腎瘢痕のリスクファクターの抽出を行います。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 問い合わせ先

〒569-1192 大阪府高槻市古曽部町 1-3-13

社会医療法人愛仁会高槻病院小児科 担当医師 石森 真吾

TEL : 072-681-3801 FAX : 072-682-3834

E-mail : shingo-i0324os@live.jp