

学校検尿有所見者の確定診断に関する追跡調査

研究協力をお願い

小児科では「学校検尿有所見者の確定診断に関する追跡調査」という研究を日本医科大学中央倫理委員会の承認及び研究機関の長の許可のもと、倫理指針及び法令を遵守して行います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施いたします。

皆様方には研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力をお願いします。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問などは下記の問い合わせ先へご連絡ください。

1. 研究の対象

2019年4月1日から2024年3月31日までに、秋田県(秋田市)、千葉県(千葉市)、石川県(金沢市)、京都府(京都市)、新潟県(新潟市)、岐阜県(岐阜市、羽島市、岐南町、本巣市、瑞穂市)、高知県全域、三重県全域、滋賀県全域、山梨県(甲府市)の公立学校に通学していた全小学生と全中学生。

2. 研究の目的

学校検尿は1974年から施行され、日本全国で実施されていますが、現在までにその有用性を示す確かなデータが存在しません。その一因として、学校検尿で尿などに何らかの所見を指摘された児童・生徒が、その後どのような診断を受けたかについてのデータが存在しないことがあげられます。そのため学校検尿そのものが軽視され、システムが有効に機能していない自治体が複数存在することがわかっています。このような現状を打破するためにも、学校検尿有所見者の確定診断について調査を行い、システムの有用性を示す必要があります。

3. 研究の方法

日本医科大学付属病院 小児科を研究代表機関とする多機関共同研究になり、研究代表者・事務局は日本医科大学付属病院小児科 柳原剛になります。日本医科大学付属病院でデータの管理、解析、報告を行います。他の参加研究機関である東京都立小児総合医療センター(研究責任者:本田雅敬)と日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院(研究責任者:後藤芳充)は共同して、解析結果の検討、報告を行います。各地域のデータ収集にあたる参加研究機関は、日本赤十字社秋田赤十字病院(研究責任者:土田聡子、秋田県)、国立病院機構千葉東病院(研究責任者:金本勝義、千葉県)、国立病院機構金沢医療センター(研究責任者:太田和秀、石川県)、京都府立医科大学(研究責任者:西田眞佐志、京都府)、新潟大学(研究責任者:山田剛史、新潟県)、岐阜県総合医療センター(研究責任者:松隈英治、岐阜県)、高知大学(研究責任者:藤枝幹也、高知県)、鈴鹿中央総合病院(研究責任者:下野吉樹、三重県)、滋賀医科大学(研究責任者:澤井俊宏、滋賀県)、山梨大学(研究責任者:小林杏奈、山梨県)になります。

2019年4月1日から2024年3月31日までに、各地域で実施された学校検尿の結果について、検診実施機関および精密検査を実施した医療機関、地域の教育委員会などで把握されているデータを収集し、どれくらいの児童生徒が学校検尿をうけ、どのような疾患がどの程度発見されたかを調査します。

研究実施期間は実施許可日から2025年12月31日までです。

本研究は、外部機関との利益相反はありません。

4. 研究に用いる試料・情報

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料:なし

情報:学年、性別、尿検査データ、暫定診断名、確定診断名など

利用を開始する予定日:実施許可日

提供を開始する予定日:実施許可日

試料・情報の提供を行う機関:日本赤十字社秋田赤十字病院(院長:小棚木均)、国立病院機構千葉東病院(院長:西村元伸)、国立病院機構金沢医療センター(院長:阪上学)、高知大学(学長:櫻井克年)、新潟大学(学長:牛木辰男)、京都府立医科大学(学長:夜久均)、滋賀医科大学(学長:上本伸二)、鈴鹿中央病院(院長:北村哲也)、岐阜県総合医療センター(院長:桑原尚志)、山梨大学(学長:中村和彦)

試料・情報の提供を受ける機関:日本医科大学付属病院(院長:汲田伸一郎)、東京都立小児医療センター(院長:廣部誠一)、日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院(院長:佐藤公治)

試料・情報の取得の方法:研究目的でない診療の過程で取得

検診実施機関から提供される学校検尿の結果に関するデータには、個人情報は一切記載されません。精密検査から確定診断に至る際のデータは、容易に個人を特定できないように記号化した番号により管理され、各研究機関のインターネットに接続されていないパスワードのかかったパーソナルコンピュータ(PC)に保管します。

各地域で得られた情報は、日本医科大学付属病院に研究分担者によって移送されます。日本医科大学付属病院に移送された情報は、日本医科大学付属病院小児科の柳原剛が医局のインターネットに接続されていないパスワードのかかったPCに保管し、あなたの個人情報を個人が特定できる形で使用することはありません。

また、患者さんから、研究を継続されることについて同意の撤回がなされた場合は、個人情報は速やかに廃棄いたします。また、研究結果の報告、発表に関しては個人を特定される形では公表しません。

5. 問い合わせ先窓口

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の患者さんの個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができます。

また、試料・情報が研究に用いられることについて、患者さんまた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の対象としませんので、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ありません。

日本医科大学付属病院 小児科 柳原 剛
〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5
電話番号:03-3822-2131(代表) 内線:25626
メールアドレス:yagi@nms.ac.jp

山梨大学 小児科 小林 杏奈
〒409-3898 山梨県中央市下河東1110
電話番号:055-273-1111(代表) 内線:2322
メールアドレス:aumino@yamanashi.ac.jp