

研究に関するお知らせ

(研究課題名: 閉塞性腎盂腎炎 多施設共同後向き研究)

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター国府台病院 泌尿器科では、以下にご説明する研究を行います。

この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはございませんので、ご安心ください。

■研究目的・方法

閉塞性腎盂腎炎は尿路の閉塞を伴う複雑性尿路感染症であり、閉塞の原因としては、結石、腫瘍、腎盂尿管移行部の生理的狭窄などがあげられます。重症化することが多く、敗血症を伴うとICU管理や長期入院が必要になることも多い疾患であります。また、その死亡率は約2%と、尿路感染症としては比較的高い疾患です。

閉塞性腎盂腎炎症例において、現在、敗血症のハイリスク患者選定のために用いられることが推奨されているSOFA (Sequential (Sepsis-related) Organ Failure Assessment) スコアやquick SOFA (qSOFA) スコアと治療アウトカムとの関連は十分に検証されているとはいえません。また、閉塞性腎盂腎炎の治療アウトカムの予測に有用な臨床因子はこれまでに十分に探索されているとはいえません。そこで、本研究では、閉塞性腎盂腎炎症例において、SOFAスコア及びqSOFAスコアなどの新しい敗血症の指標と治療アウトカムとの関連を明らかにし、また閉塞性腎盂腎炎の治療アウトカムの予測に有用な臨床因子を明らかにします。

対象患者様の臨床情報を集計し、SOFAスコア、qSOFAスコアと治療アウトカム(入院期間、ICU管理、死亡)との関連を統計学的に解析します。その他の臨床因子と治療アウトカムとの関連を解析します。

■研究期間

理事長承認日～2023年3月31日

■研究の対象となる方

2008年11月1日～2018年10月31日に当院で閉塞性腎盂腎炎の診断で入院治療を受けられた方

■ご協力頂く内容

上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報(年齢、性別、身長・体重、既往歴・合併症、Performance status、SIRS(体温、心拍数、呼吸数またはPaCO₂、白血球数または未熟顆粒球数)、SOFAスコア(PaO₂/FiO₂、血小板数、ビリルビン、血圧、Glasgow Coma Scale、クレアチニン及び尿量)、qSOFAスコア(呼吸数、意識レベル、血圧)、採血データ(Hb、白血球数、アルブミン、CRP、カルシウム、クレアチニン、乳酸など)、尿管結石、治療方法(抗生剤、昇圧剤、ドレナージなど)、入院期間、ICU管理、予後・転帰(死亡、療養型病院やナースিংホームなどへの転院など))を、研究に使用させていただきます。使用に際しては、政府

が定めた倫理指針に則って個人情報と厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

■外部への試料・情報の提供

集計時点から全ての研究データは匿名化し、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。集計したデータは全て主施設(東京医科歯科大学医学部附属病院腎泌尿器外科研究室)に集め、主施設のコンピューター(デスクトップ、インターネット等の外部に接続せず、アクセスにパスワードを必要とし、外部記憶装置との接続は行わない)に保管し、主施設のみで解析します。

■研究組織

東京医科歯科大学医学部附属病院 腎泌尿器外科	吉田 宗一郎
大森赤十字病院 泌尿器科	大塚 幸宏
がん・感染症センター都立駒込病院 腎泌尿器外科	古賀 文隆
がん研究会有明病院 泌尿器科	米瀬 淳二
公立昭和病院 泌尿器科	塚本 哲朗
国立がん研究センター東病院 泌尿器科	増田 均
国立国際医療研究センター国府台病院 泌尿器科	長濱 克志
埼玉県立がんセンター 泌尿器科	影山 幸雄
さいたま赤十字病院 泌尿器科	野呂 彰
JAとりで総合医療センター 泌尿器科	奥野 哲男
草加市立病院 泌尿器科	鎌田 成芳
多摩南部地域病院 泌尿器科	矢野 雅隆
土浦協同病院 泌尿器科	森本 信二
東京都立大塚病院 泌尿器科	高沢 亮治

■利益相反について

利益相反の状況については NCGM 利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。本研究に関する研究全体及び研究者個人として申告すべき利益相反の状態はありません。

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■当院の研究責任者:

国立研究開発法人国立国際医療研究センター国府台病院 泌尿器科 長濱 克志

■本研究全体の研究代表者:

東京医科歯科大学医学部附属病院 腎泌尿器外科 藤井 靖久

■お問い合わせ先

国立国際医療研究センター国府台病院

住所:千葉県市川市国府台1-7-1

電話:047-372-3501

担当者:泌尿器科 荒木 沙織

■掲示場所・交付場所

・泌尿器科外来での掲示