

被験者の代諾者用説明書

——膀胱尿管逆流症の患児の保護者の方へ——

膀胱尿管逆流症患児の全国データベースへの医療情報登録に関する説明書

膀胱尿管逆流症は1歳以下のお子さんの約1%に認められる先天性の異常です。膀胱尿管逆流症があると、お母様のお腹の中にいるときから赤ちゃんの腎臓の成長が妨げられるだけでなく、生後は尿路感染症（細菌が腎臓に入り込んで強い炎症を起こす腎盂腎炎が代表的です）を繰り返したり、逆流した尿が常に腎臓に圧迫・負荷をかけ、10-20年で、腎臓の働きが悪化して、人工透析や腎臓移植の必要な腎不全という状態になってしまうことがあります。膀胱尿管逆流症のために腎臓の働きが悪化してしまうことを逆流性腎症と言います。膀胱尿管逆流症や逆流性腎症は、外見や診察でわかる異常ではないため、お母様やお父様はもちろんのこと、かかりつけの医師でも気づかないことが多く、知らないうちに腎不全になっていることもあります。

したがって膀胱尿管逆流症や逆流性腎症のお子さんを早期に発見して適切に治療することは、とても重要なことです。しかしながら、現在、膀胱尿管逆流症や逆流性腎症に対する治療方針は各施設によって様々で、本当はどのような治療方針がいいのかについて明確になっていません。

そこでお子さんの膀胱尿管逆流症や逆流性腎症の診療にあたっている専門医の学術研究団体である日本逆流性腎症フォーラムは、お互いの診療している患児の情報を共有し、どのような治療方針が患児にとって最も良い方法であるのかを明らかにするために、2011年4月から「多施設共同研究」を行うことにしました。

具体的には、お子さんの膀胱尿管逆流症に関連する医療情報（どのような治療をしたか、尿路感染症を起こしたか、逆流性腎症になっていないかなど）をインターネットで共通のデータベースに登録し、専門医同志で患児の情報を共有し伝承できるようにさせて頂きたいと思っています。そうすることで数百人、数千人の膀胱尿管逆流症のお子さんの治療経過や合併症の種類や頻度が明らかになり、専門医としてどのような点に注意して治療していけばいいかがはっきりと出来ると考えています。

もし、お子さんの医療情報の提供にご同意いただけましたら、早速、データベースに登録させて頂きたく思います。提供いただきました情報は、本研究にのみ使用し、他の研究には

使用いたしません。また、本データ登録や保守にかかわる費用については当方で負担するため、ご家族にご負担いただくことはありません。

ご同意いただいた後であっても、いつでもご依頼があれば、情報登録を中止、抹消させていただきます。なお、本研究へご参加いただけるかどうかは任意であり、中止のご依頼があっても、ご参加いただくことがなくとも診療上何の不利益もありません。

本研究によって得られました情報は匿名化し、日本逆流性腎症フォーラムおよびデータベース管理会社が厳重に管理いたします。学会および論文などで情報について、発表することがありますが、個人を特定できるような内容は一切出さず、プライバシーの保護に十分配慮することをお約束いたします。途中で中止依頼された場合には、その時点で得られました情報は個人が特定できないように廃棄させていただきます。

趣旨をご理解の上、何卒宜しくご協力のほど、お願いいたします。

【研究責任者】

独立行政法人国立病院機構

岡山医療センター

岡山市北区田益 1711-1

TEL : 086-294-9911

小児外科 医長 中原 康雄

【研究代表施設】

宮城県立こども病院泌尿器科

仙台市青葉区落合 4-3-17

TEL : 022-391-5111

担当責任者： 坂井清英、竹本淳