

金沢大学附属病院において尿路閉塞を伴う腎盂腎炎により集中治療室での治療を行った方へ

尿路閉塞を伴う腎盂腎炎に対し集中治療を要した症例の研究について

腎臓というのは尿を作っている臓器です。その腎臓に細菌などが感染することによりおこる腎盂腎炎という病気があります。腎盂腎炎は通常は薬剤による治療でよくなることが多いのですが、尿路結石などが原因で尿の通り道が詰まっている場合、またはたいへん通りにくくなっている場合は、急に悪くなり、それにより生命が危険となることもあります。

この疾患に対してどのような治療を行うのが最も良いのかということについて、我々は過去の事例を分析して改めて考えたいと思っています。そこで我々は2011年4月1日から2018年3月31日までの間に尿路閉塞を伴う腎盂腎炎によって集中治療室に入室した方について、その治療方法やその効果を調べる研究を予定しています。

もしご自分がこの研究の対象になる可能性があるとお考えの方は、お手数ですが下記の文章をお読みください。この研究ではこれまでに行われた検査や治療内容のデータを使いますので、患者さんの負担はありませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。また、個人情報の取り扱いについては細心の注意をはらうつもりです。しかし、ご自分のデータがこの研究に使用されることが嫌である方は、お申し出ください。

なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、金沢大学附属病院長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

この研究は2011年4月1日から2018年3月31日までの間に尿路閉塞を伴う腎盂腎炎によって集中治療室に入室した方に対して、電子カルテのデータの解析により行います。

これに該当する方で、この研究でご自分のデータを使用されたくない方がいらっしゃいましたら、そのことをお申し出ください。その場合、データは使いませんし、またこれからの治療に差し支えることは全くありません。ご自分がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方についても、お調べしお答えいたします。

2. 研究の目的について

研究課題名：尿路閉塞を伴う腎盂腎炎に対し集中治療を要した症例についての検討

腎臓というのは尿を作っている臓器です。腎臓に細菌などが感染して炎症を起こし、発熱などの症状がおこる病気を腎盂腎炎と呼びます。

腎盂腎炎は抗生剤などの薬剤による治療でよくなることが多いのですが、尿の通り道が、結石、腫瘍、排尿障害など、さまざまな理由で詰まっている、またはたいへん通りにくくなっている場合は、急速に悪化し、場合によっては死亡することもあります。

このような状態となったとき、どのようなタイミングで、どのような治療を行うのが最も適切なのか、ということは、あまり明確になっておりません。

また、治療のタイミングや方法を選択するにあたり、有用なマーカーとなるもの、つまり、この採血の結果がこのくらいの値だったらこの治療が最も適切である、というようなものも、あま

り明らかではありません。

以上の理由により、腎盂腎炎が尿路閉塞によって重症化した場合、どのような治療を行うのがもっとも適切なのか、また、どのような治療を行うべきかを決定するような検査結果や身体所見はあるのか、ということ进行调查して、今後の治療方法の改善につなげたいと我々は考えております。また、その結果を学会や論文を通じて他の施設に発信したいと思っております。

そこで当院では2011年4月1日から2018年3月31日までに、尿路閉塞を伴う腎盂腎炎により集中治療部に入室して治療を行った方について、病気の状況や治療の内容、その後経過等について、解析を行うことを予定しています。

3. 研究の方法について

この研究では、2011年4月1日から2018年3月31日までの間に尿路閉塞を伴う腎盂腎炎によって集中治療室に入室した方から、カルテの記録を参照し、診療時の身体所見や検査の値、治療の内容、時間経過などのデータを利用します。データからは名前などの個人が識別できる情報を削除し、個人情報が出ないように管理します。この後、必要なデータをまとめて集計します。

集計されたデータは学会発表や学術雑誌およびデータベース等で公表されることがありますが、個人情報が公表されることはありません。

4. 研究期間

この研究が行われる期間は、2015年11月25日（金沢大学医学倫理審査委員会の承認日）から2019年3月31日までです。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、合併症、行われた治療、検査所見、画像所見、診察所見、カルテ番号、等の情報

6. 外部への試料・情報の提供・公表

学会発表や論文発表という形で集計されたデータを発表することがあります。

7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

8. プライバシーの保護について

この研究では、患者さんのお名前に対応する番号をつけた一覧表を作り、データの調査には個人情報の含まれない対応番号のみを使います。データの調査のときに個人情報が出ないように、この一覧表は、データとは別に取り扱います。

また、この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

9. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

10. 研究組織

金沢大学附属病院集中治療部 野田 透

11. 研究への不参加の自由について

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、研究対象としませんので、2018年6月30日までに研究の窓口までお知らせください。

12. 個人情報の開示について

金沢大学における個人情報の開示の手続については、次のホームページを参照してください。

http://www.adm.kanazawa-u.ac.jp/ad_syomu/kojin-jyouho/

13. 研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書などの資料が欲しい、またはごらんになりたい場合は、研究に関する窓口にお問い合わせくだされば、対応いたします。

14. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの対象の対象になるかなど、更に詳細な情報をお知りになりたいときには、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

研究機関の名称：金沢大学附属病院集中治療部

研究責任者：野田 透（金沢大学附属病院集中治療部）

問い合わせ窓口：野田 透（金沢大学附属病院集中治療部）

住所：金沢市宝町13-1

電話：076-265-2961