

# 臨床研究に関する情報公開

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針＞に基づき、研究の実施について下記のとおり情報を公開します。

研究結果は学会等で発表される事がありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

★本研究の対象となられる患者さんで本研究にご賛同いただけない方や、研究計画、研究方法、または個人情報の取扱いなどについてお問い合わせがある場合は、下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。

★研究不参加を申し出られた場合も、不利益を受けることはありません。

## ＜研究課題名＞

ろ紙法尿中  $\beta$  2 ミクログロブリン測定による 3 歳児検尿での先天性腎尿路障害 (CAKUT) スクリーニングに関する研究

## ＜研究機関・研究責任者名＞

日本大学医学部附属板橋病院 小児科科（研究責任者）高橋 昌里

## ＜研究期間＞

承認日 ～ 西暦 2019 年 1 月 31 日

## ＜研究の目的と意義＞

小児期慢性腎障害の主たる原因は先天性腎尿路障害 (Congenital anomalies of kidney and urinary tract; CAKUT) であり、CAKUT の早期発見早期治療は大きな課題です。しかし全国どこでも実施可能で、経済的かつ効果的なスクリーニングの方法は確立されていません。そこで現在 98 % の自治体で行われている 3 歳児検尿を用いて、ろ紙法による尿中  $\beta$  2 ミクログロブリン ( $\beta$  2 MG) の測定が CAKUT のスクリーニングに適切かどうか検討を行います。

## ＜対象となる児＞

静岡市の保健所で 3 歳児健診を受診する児で、およそ 3000 名を目標として実施します。静岡市ではすでに 3 歳児の腎検診をシステム化しており、尿の採取が確実に実施されるためスクリーニング効果を検証できるものと考えます。

## ＜研究の方法＞

【測定方法】 $\beta$  2 MG は酸性尿で容易に変性し低値をとりやすいため、本研究においては 3 歳児検尿で提出される尿をろ紙に浸し、乾燥させたのちに緩衝液で戻し測定する方法を用います。この方法は東京都予防医学協会で開発され、尿中  $\beta$  2 MG の劣化を防ぐことが知られています。検体は静岡市内の複数の保健所で採取した尿をろ紙に浸し乾燥の後、東京都予防医学協会に郵送、測定は東京都予防医学協会で一括して実施します。結果は日本大学小児科で解析します。

## ＜お問い合わせ窓口＞

日本大学医学部附属板橋病院(東京都板橋区大谷口上町 30-1)

小児科 氏名:高橋 昌里

電話:03-3972-8111 内線:2440 (PHS) 8120