

(人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に則る情報公開)

このたび以下の研究を実施いたします。本研究への協力を望まれない場合は、問い合わせ窓口へご連絡ください。研究に協力されない場合でも不利益な扱いを受けることは一切ございません。

本研究の研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧をご希望の場合や個人情報の開示や個人情報の利用目的についての通知をご希望の場合も問い合わせ窓口にご照会ください。なお、他の研究参加者の個人情報や研究者の知的財産の保護などの理由により、ご対応・ご回答ができない場合がありますので、予めご了承ください。

【研究計画名】重症心身障害児者における尿路結石発症率と長期予後の調査

【研究責任者】国立精神・神経医療研究センター病院 小児神経科 馬場信平

【本研究の目的及び意義】

脳の病気や怪我などにより生じる、身体機能・知能・精神にまたがる障害は、一般に重症心身障害と呼ばれます。重症心身障害のある患者さんの多くは、移動・食事・他の人とコミュニケーションを取る等、生活全般に大なり小なりの支障があり、濃厚な医療や介護を必要としています。

重症心身障害児者は健常者とくらべ、尿路結石の発症が多いことが経験的に知られています。尿路結石とは、尿が作られる腎臓・尿を貯める膀胱・腎臓と膀胱とを繋ぐ尿管のどこかにできる石を指します。尿路結石は強い腹痛の原因となりますが、重症心身障害児者の方は痛みを表現する手段に乏しく、他の人に症状を気づいてもらうことが困難なことがあります。一度尿路結石が生じると、腎盂腎炎といった感染症の原因となったり、石が大きくなった結果、尿の通り道がふさがって腎臓が腫れ上がる(水腎症といいます)、ひいては腎臓の機能が廃絶するおそれがあります。ところが、重症心身障害児者の尿路結石についての研究は極めて少なく、その発症率、予後、発生に関連する因子は十分に判明していません。

この研究では当院に長期入院されている患者さんの診療録・検査結果を解析し、尿路結石の発症率、発症した後の経過、尿路結石発生を高めるリスクについて調査します。これらを明らかにすることができれば、重症心身障害を持つ患者さんに提供される医療の質の向上に役立つことが期待されます。

【本研究の実施方法及び参加いただく期間】

対象となる方

2000年9月1日より2021年6月30日までの間に、10年以上小児神経科に入院されている、または10年以上の入院の後に退院された患者さんの中で、以下の条件を満たす方を対象とします。

- ・何らかの脳障害による重症心身障害がある。
- ・複数回の腹部エコーまたはCTを受けている。

利用する情報等

2021年6月30日までの診療録(年齢、性別、診断名、病歴、身体機能、知的水準、内服薬、検査結果(血液検査・尿検査・腹部エコー・腹部CT・腹部MRIなど)、入院中の尿路感染症の有無など)。

研究期間

2021年8月31日より2026年8月31日まで

○問い合わせ窓口

作成年月日：2021年7月14日 第1.1版

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター病院

所属 小児神経科 氏名 馬場信平

電話番号 042-341-2711(代表)

e-mail: sbaba※ncnp.go.jp(「※」を「@」に変更ください。)

○苦情窓口

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター倫理委員会事務局

e-mail: ml_rinrijimu※ncnp.go.jp(「※」を「@」に変更ください。)