

令和7年4月1日：第5.7版

中枢性尿崩症の生化学的診断方法に関する多施設後方視的観察研究

1. 研究の対象

2015年4月1日～2030年2月28日までの間に、虎の門病院小児科で中枢性尿崩症の診断のために抗利尿ホルモンを測定した方

2. 研究目的・方法

目的：

中枢性尿崩症の診断には、水制限試験または高張食塩水負荷試験を実施する必要がありますが、苦痛を伴う負荷試験であり、小児では負荷に耐えられずに、正確な負荷試験を行うことが困難な場合もあります。一方で、検査時の抗利尿ホルモン(AVP)測定値で一定数の中枢性尿崩症の診断が出来る可能性があります。これまでAVP測定値により中枢性尿崩症の診断を試みた場合の診断精度についての報告は存在しません。そこで本研究では、中枢性尿崩症かどうか臨床的に判断が難しい小児について、共同研究機関の過去の診療録を用いてAVP測定値と水制限試験または高張食塩水負荷試験結果を抽出して比較検討を行うことでAVP測定値により中枢性尿崩症の診断が可能かどうかを検討します。本研究の結果を用いれば、中枢性尿崩症の診断のために苦痛を伴う水制限試験、高張食塩水負荷試験を避けられる小児が一定数いる可能性があります。

方法：

対象者の診療録に記録された調査項目を抽出します。採血した際の正常である血清ナトリウム濃度および浸透圧の時の、①中枢性尿崩症の患者と②対照とする健康な患者の抗利尿ホルモン(AVP)値を比較し、その値で中枢性尿崩症の鑑別が可能かを検討します。AVP値による診断の精度を、負荷試験(水制限試験または高張食塩水負荷試験)による診断の精度と比較します。

研究期間：

院長許可日から2030年3月31日

3. 研究に用いる情報の種類

① 中枢性尿崩症の患者

<患者背景>

- ・性別、生年月、既往症、内服薬
- ・中枢性尿崩症の(想定)発症時期および診断時期

<診断根拠>

- ・治療前の一最大尿量、随時尿浸透圧
- ・頭部 MRI 所見
- ・負荷試験を行っていた場合、その結果

<抗利尿ホルモン関連データ>

- ・血液検査：抗利尿ホルモン、血清ナトリウム、血清浸透圧、BUN、Cre、糖、CRP
- ・尿検査：尿浸透圧、尿比重

② 対照とする健康な患者

<患者背景>

- ・性別、生年月、既往症、内服薬
- ・“恒常的な多飲多尿がない”根拠となる記録
- ・最大尿浸透圧、最大尿比重
- ・水負荷試験を行っていた場合、それらの結果

<抗体利尿ホルモン関連データ>

- ・血液検査：抗利尿ホルモン、血清ナトリウム、血清浸透圧、BUN、Cre、糖、CRP
- ・尿検査：尿浸透圧、尿比重

4. 外部への試料・情報の提供

研究代表機関である東京都立小児総合医療センター内分泌・代謝科に、個人情報分からないように加工したパスワードのかかったエクセルデータを電子メールで送付します。

5. 個人情報の取り扱い

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては、特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は東京都立小児総合医療センター内分泌・代謝科 宗永健志のもと研究終了後 5 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

6. 研究組織

情報提供を行う機関・情報利用を行う者・各機関で情報の管理について責任を有する者

研究代表機関

東京都立小児総合医療センター 内分泌・代謝科 宗永健志 (病院長 山岸敬幸)

共同研究機関

あいち小児保健医療総合センター 濱島崇 (センター長 伊藤浩明)

東京科学大学 小児科 高澤啓 (学長 田中雄二郎)

草加市立病院 小児科 滝島茂 (病院長 鎌田成芳)

虎の門病院 小児科 磯島豪 (病院長 門脇孝)

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・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、2030年2月28日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東京都立小児総合医療センター 内分泌・代謝科

研究責任者 宗永 健志

〒183-8561

東京都府中市武蔵台2-8-29

電話：042-300-5111

虎の門病院小児科

研究分担者 小児科 部長・磯島 豪

電話 03-3588-1111(代表)