

学校検尿を受けられる児童生徒、保護者の皆様

及び、学校検尿に携わる関係者の皆様 各位

日本小児腎臓学会理事 松山 健

平成24年度 厚生労働科学研特別研究事業 本田班

効率的・効果的な乳幼児腎スクリーニングに関する研究 (H24-特別-指定-016) 継続事業

学校検尿における尿中アルブミン・クレアチニン比試験紙法有用性の検討のための研究

日本小児腎臓病学会では3歳児検尿の現状を2008～2009年に調査し、2012年5月にその結果を学会ホームページに掲載した。その結果は現状では適切に有病児を抽出できていないなど問題が多く、検尿システムの再構築が必要と考えられた。2012年6月1日、全国紙(朝日新聞)がこの調査報告を第一面で報道し、日本小児腎臓病学会は早急に改善策を考える事とし、3歳児検尿対策委員会を立ち上げた。

3歳児検尿は先天性腎尿路奇形(Congenital anomaly of kidney and urinary tract: CAKUT)などによる慢性腎臓病(Chronic kidney disease: CKD)の発見を目的としているが、現状の尿蛋白試験紙法を用いたスクリーニングでは十分な抽出ができていないのが現状である。2012年のCKDガイド改定においても国際腎臓病予後改善委員会(Kidney Disease:Improving Global Outcome: KDIGO)の勧告を受けて、尿蛋白の評価法が従来の尿試験紙法から尿中蛋白クレアチニン比に変更されたが、CKDの児においては尿中 $\beta 2$ ミクログロブリン・クレアチニン比がより早期に上昇することが報告されている。そのため、スクリーニング検査として尿中 $\beta 2$ ミクログロブリン・クレアチニン比の有用性が指摘されるが、試験紙法などの簡便な方法での検査が難しい。

一方、尿中アルブミン・クレアチニン比はCKDガイドにおいて、成人の糖尿病性腎症のスクリーニングとしてその指標となっているが、糖尿病性腎症の少ない小児では有用性は明確ではない。尿中アルブミン・クレアチニン比は試験紙法が行われることもしばしばあるが、偽陽性が指摘されている。この原因として、 $\beta 2$ ミクログロブリンなどの低分子蛋白の存在が原因として指摘されている。したがってこの尿中アルブミン・クレアチニン比試験紙法により、尿中 $\beta 2$ ミクログロブリンが高値となるCKD児のスクリーニングの可能性が指摘される。

前研究において我々は、尿中蛋白・クレアチニン比、 $\beta 2$ ミクログロブリン・クレアチニン比、アルブミン・クレアチニン比、 $\alpha 1$ ミクログロブリン・クレアチニン比の基準値を検討したが、陽性児抽出のための簡便なスクリーニング方法は検討できていない。

今回、私どもは、皆様から提出いただきました尿について、通常の蛋白、潜血、糖の定性試験終了後、ランダムに検体を抽出し、残った尿について、尿中アルブミン/クレアチニン比試験紙法の感度・特異度、尿中 $\beta 2$ ミクログロブリン/クレアチニン比と各検査項目の相関・一致度を評価し、尿中アルブミン/クレアチニン比試験紙法の有用性を検討したいと考えております。

研究に使用する検体は、新たに処理番号をつけ、通常の定性試験と切離して処理を行いますので、皆様の個人情報と連結する事はなく、個人情報が流出することはありません。また、検査は皆様に提出頂きました尿の残りを使用するため、新たに皆様に採血、採尿など負担を伴う処置をお願いすることはありません。

本研究において得られたデータ(測定値)については、小児腎臓病学会誌等でご報告させていただき、研究処理の過程で個人情報とは連結不可能としておりますので、個々に測定値をご報告することはありません。

本研究は子どもたちの健康に係わる重要な研究で、将来医学の進歩にも繋がりますので、皆様には本研究の目的をご理解され協力いただきますよう、お願い申し上げます。

検査対象者

- ・3歳児～高等学校3年生までの15学年360人

研究期間

- ・平成28年4月1日～平成28年10月31日

検査方法

- ・試験紙による通常の尿定性試験(糖・蛋白・潜血)終了後、ランダムに検体を抽出し、下記項目について検査を実施する

検査項目

- ・尿中蛋白(ピロガロールレッド法) ・尿中クレアチニン(酵素法) ・尿中アルブミン(免疫比濁法)
- ・尿中 β 2ミクログロブリン(ラテックス比濁法) ・尿中 α 1ミクログロブリン(ラテックス比濁法)
- ・試験紙(シーメンス社)による蛋白/クレアチニン比、アルブミン/クレアチニン比の判定

成果の報告

- ・本研究は各学年の基準値を決定することが目的であり、本研究において得られたデータ(測定値)については、小児腎臓病学会誌等で報告する

個人情報の保護

- ・研究に使用する検体は、新たに処理番号をつけ、通常の蛋白、潜血、糖の定性試験と分離して作業を行いますので、皆様の個人情報と連結することはない、個人情報が流出することはありません

インフォームド・コンセント

- ・文部科学省・厚生労働省が平成14年6月17日(平成20年12月1日改正)制定の「疫学研究に関する倫理指針」第3インフォームド・コンセント等〈インフォームド・コンセントの簡略化等に関する細則〉により、本研究の実施責任者が所属する公立福生病院と検査を担当する公益財団法人東京都予防医学協会のホームページ上で広報を行う

利益相反

- ・本試験は厚生労働科学研特別研究事業により助成されて施行する。尿検査の試薬と測定機器をシーメンス社、栄研化学社より供与を受けるが、研究計画や結果の解釈、公表において、関与は受けない。また、製造販売元に対して顧問契約等、および製造販売元の発行する有価証券をもつ研究者もいない。また本試験による特許申請などはない。

研究参加拒否

- ・本研究対象者となることを拒否される場合は、お手数でも下記までご連絡ください。

公益財団法人東京予防医学協会 (03)3269-1131

学校保健部 阿部 勝巳

本研究についての問合せ先

- ・研究実施責任者

公立福生病院 院長 松山 健 (小児科) . (042)551-1111