

『深層学習を用いた腎臓超音波画像による膀胱尿管逆流の存在予測』  
後ろ向き観察研究に関するオプアウト説明文

【深層学習を用いた腎臓超音波画像による膀胱尿管逆流の存在予測に関する臨床研究への協力について】

**1. 本研究（検討）の目的**

膀胱尿管逆流（vesicoureteral reflux : VUR）は、膀胱に貯留した尿が尿管から腎に逆流する病態で、乳幼児のおよそ 1%に発生します。VUR は、胎児超音波検査や乳児健診での超音波検査、家族歴に基づいた精査にて発見される場合もありますが、発熱を伴う尿路感染（有熱性尿路感染症）を契機に発見・診断されることが最も多いとされています。重症な VUR は有熱性尿路感染症のリスクとなりますが、有熱性尿路感染症を反復すると腎の瘢痕化を生じ将来腎機能障害を来すことがあります。そのため、VUR を早期診断し、適切な対応をとることが重要です。VUR の診断は、排尿時膀胱尿道造影（voiding cystourethrography : VCUG）という検査が標準的な方法になります。しかし、VCUG はカテーテルを尿道に挿入し、造影剤を注入するため侵襲的であり、また放射線被ばくの問題がある検査であるため、どのような患者さんに、どんな順番で検査を行うことが最善かという点に関しては、現在も議論されています。

そこで、当院では通院中あるいは通院した外来患者さんと過去に当院に入院し、腎臓超音波検査と VCUG 検査を受けられた患者さんを対象として、人工知能を用いた腎臓超

音波画像の検討により、VUR の存在が予測可能かどうかを検討する研究に参加して  
います。

## **2. 対象**

2011 年 1 月 1 日から 2026 年 12 月 31 日までの期間に、近畿大学病院、関西医科大学  
附属病院、大阪旭こども病院を受診された患者さんのうち、有熱性尿路感染症の精査の  
過程において、超音波検査、VCUG 検査を施行された方を対象としています。

## **3. 方法、研究が行われる機関、実施場所**

患者カルテ・診療情報・検査結果を閲覧しながら、個人を識別する情報を除いた年齢・  
性別の一般情報と VUR の有無を調査票に記入し、腎臓エコー画像及び VCUG 検査の結果  
を取得します。この時点で患者の匿名化は完了しています。患者識別情報が含まれないデ  
ータのみが用いられます。研究者は、近畿大学病院内及び近畿大学工学部情報学科にお  
いて、データの統計解析を実施します。関西医科大学附属病院、大阪旭こども病院におい  
て取得された情報は匿名化して近畿大学病院小児科に提供されます。データの利用は研究  
代表者の所属する近畿大学病院小児科、および共同研究者である工学部情報学科計算知  
能研究室に所属する者に限定されます。情報の管理については研究代表者が責任を有しま  
す。

#### 4. 研究における倫理的配慮について

本研究は、直接患者さんに介入する研究ではなく、患者さんの生命・健康に直接影響を及ぼさず、費用もかかりません。また、人体から採取した試料は用いず、患者さんを特定するデータも存在しませんが、「個人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守して個人情報の取り扱いに注意します。

#### 5. 研究への参加・不参加について

上述のような後ろ向き観察研究ですが、ご自身のデータが観察研究に用いられることを同意されない場合には、研究代表者（下記）にご連絡下さい。また、観察研究に同意されなくても、今後あなたの病気の治療を続ける上で、不利な扱いを受けることは決してありません。

研究代表施設：

近畿大学病院 研究代表者：小児科・思春期科 森本優一

電話(072)366-0221 内線：8701 Mail:mynrminto@gmail.com

共同研究施設：

関西医科大学附属病院 責任医師：小児科 加藤正吾

電話(072)804-0101. Mail: aooni5828@gmail.com

大阪旭こども病院 責任医師：小児科 木野仁郎

電話 (06) 6952-4771 Mail:kinojiro@nakano-kodomo.or.jp

近畿大学工学部情報学科 研究責任者：半田 久志

電話 (06) 4307-3047 Mail : handa@info.kindai.ac.jp