

新医学系指针对応「情報公開文書」フォーム

複数施設研究用

以下、本文-----

小児腎移植後患者の成長ホルモン注射の使用実態と使用量に関する研究

1. 研究の対象

2023年04月01日の時点で16歳以下の腎移植を受けた患者さんで、2年間以上当センターでフォローアップを受けている方。

2. 研究目的・方法・研究期間

目的

腎移植治療を受けている小児患者の背景情報、rhGH（成長ホルモン）療法の使用実態および使用量、成長等に関する情報を収集し、臨床的特徴、治療実態、治療効果について検討を行い、rhGHの使用状況および成長の現状を調査します。またその特徴を分析することで、小児腎移植後患者の治療成績の改善につなげる予定です。

方法

後方視的、多施設共同観察研究です。

施設調査と症例調査の2段階に分けて調査表により調査を行います。

研究審査は当院を主施設とした中央一括審査を行います。協力施設で必要とされた場合には個別に倫理審査が行われる場合があります。

期間

倫理委員会承認後～2025年12月までの予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：腎機能に関する検査値、rhGHの投与量や使用状況、成長率、有害事象の有無など

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

東京都立小児総合医療センター 幡谷浩史
沖縄県立南部医療センター・こども医療センター 泊弘毅
東邦大学大森病院 腎センター 濱崎 祐子
東京女子医科大学病院 腎臓小児科 服部元史
大阪母子医療センター 腎・代謝科 山本勝輔
北里大学医学部 小児科 石倉健司
静岡県立こども病院 腎臓内科 北山浩嗣
名古屋第二赤十字病院 小児腎臓科 後藤芳充
新潟大学大学院 医歯学総合研究科 小児科 山田剛史
北海道大学大学院医学研究院 腎泌尿器外科学講座 堀田記世彦
九州大学病院 小児科 西山慶
国立成育医療研究センター 腎臓・リウマチ・膠原病科 亀井宏一
順天堂大学大学院医学研究科 泌尿器外科学講座 中川由紀

6. 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、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：

あいち小児保健医療総合センター

部署名 腎臓科 担当者名 藤田直也（研究責任者）

〒474-8710 愛知県大府市森岡町七丁目 426 番地

電話 0562-43-0500（代表）FAX 0562-43-0513

研究代表者：

東京都立小児総合医療センター 総合診療科 幡谷浩史

-----以上