

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

※黒字 定型事項 消さないで下さい。

※赤字 注意事項 提出時は削除して下さい。ガイダンス P.112 参照

※青字 例文 適切なものを選択し、必要に応じ、研究に合わせて修正して下さい。

以下、本文-----

本邦小児慢性腹膜透析療法の実態把握のための調査研究

1. 研究の対象

当センターの腎臓科で、16歳未満で腹膜透析療法を開始し、毎年12月31日時点で20歳未満の方

2. 研究目的・方法・研究期間

目的

全国で腹膜透析を受けている子ども達の人数や原疾患・併存症、腹膜透析療法や併用療法の詳細、合併症など、小児の慢性腹膜透析療法の実態の解明を目的とします。

方法

・アウトライン

各施設（共同研究機関）で治療を受けている小児慢性腹膜透析患者の諸データを集積する前方視的観察研究です。各施設で仮名加工を行い、あらかじめ利用者登録をした施設の研究分担者・協力者が対象となる子ども達の調査項目を登録システムに経年的に入力します。

腹膜透析療法・腎不全合併症など、より詳しい二次調査のために新たにデータを収集する場合には改めて研究審査をおこないますが、レジストリの患者基本情報を共有します。

・データセンターと登録システム

データセンターは地方独立行政法人東京都立病院機構 東京都立小児総合医療センター臨床研究支援センターに設置し、同センターが利用契約を締結した電子的症例登録システムを用い、SSLによる暗号化通信を利用します。

研究期間

研究代表者所属施設（東京都立小児総合医療センター）の倫理審査委員会承認日より2032年3月31日まで予定されています。

レジストリのため、対象基準を満たす患者さんは継続的に研究対象とします。対象者は20歳を超えた時点で本研究の対象外となり、20歳未満までのデータを収集します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：患者背景（生年月・性別）、基礎疾患（腎臓および症候群など）、併存症、腹膜透析療法開始日、腹膜透析療法以外の血液浄化療法治療歴（移植を含む）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 総合診療科 幡谷浩史

市立札幌病院 田邊 起

国立病院機構 北海道医療センター 荒木 義則

北海道大学病院 岡本 孝之

弘前大学医学部附属病院 津川 浩二

岩手医科大学附属病院 石川 健

仙台赤十字病院 菅原 典子（2017年9月まで）

東北大学病院 内田 奈生

山形大学医学部附属病院 荻野 大助

国立病院機構 水戸医療センター 全面休診

筑波大学附属病院 宮園 弥生

自治医科大学附属病院（とちぎ子ども医療センター） 金井 孝裕

群馬大学医学部附属病院 小林 靖子

埼玉県立小児医療センター 藤永 周一郎

千葉県こども病院 久野 正貴

国立成育医療研究センター 亀井 宏一

東京医科大学病院	柏木 保代
東京女子医科大学	三浦 健一郎
東京都立小児総合医療センター	濱田 陸
東邦大学医療センター大森病院	濱崎 祐子
神奈川県立こども医療センター	松村 壮史
東海大学医学部附属病院	新村 文男
北里大学病院	石倉 健司
新潟大学医歯学総合病院	山田 剛史
金沢医科大学病院	横山 仁
金沢大学附属病院	横山 忠史
国立病院機構 金沢医療センター	太田 和秀
福井県立病院	津田 英夫
福井赤十字病院	玉村 宗一
信州大学医学部附属病院	村瀬 翼
長野赤十字病院	天野 芳郎
聖隷福祉事業団 総合病院聖隷浜松病院	山本 雅紀
静岡県立こども病院	北山 浩嗣
地域医療機能推進機構 中京病院	多代 篤史
藤田医科大学病院	池住 洋平
日本赤十字社愛知医療センター 名古屋第二病院	後藤 芳充
滋賀医科大学医学部附属病院	坂井 智行
京都市立病院	黒田 啓史
国立病院機構 舞鶴医療センター	小松 博史
関西医科大学附属病院	金子 一成
大阪医科薬科大学附属病院	芦田 明
大阪市立総合医療センター	藤丸 季可
大阪府立病院機構 大阪母子医療センター	山村 なつみ
神戸大学医学部附属病院	野津 寛大
兵庫医科大学病院	矢谷 和也
兵庫県立こども病院	田中 亮二郎
奈良県立医科大学附属病院	石川 智朗
和歌山県立医科大学附属病院	島 友子
鳥取大学医学部附属病院	横山 浩己
島根大学医学部附属病院	堀江 昭好
国立病院機構 岡山医療センター	清水 順也
大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院	綾 邦彦
県立広島病院	郷田 聡

山口大学医学部附属病院	長谷川 俊史
徳島大学病院	永井 隆
香川大学医学部附属病院	祖父江 理
高松赤十字病院	清水 真樹
市立宇和島病院	長谷 幸治 (登録辞退)
高知県・高知市病院企業団立高知医療センター	宮澤 真理
高知大学医学部附属病院	石原 正行
久留米大学病院	田中 征治
九州大学病院	西山 慶
福岡市立病院機構 福岡市立こども病院	郭 義胤
長崎大学病院	桐野 泰造
熊本大学病院	永田 裕子
宮崎大学医学部附属病院	此元 隆雄
沖縄県立南部医療センター・こども医療センター	喜瀬 智郎
国立病院機構 千葉東病院	金本 勝義

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