

新医学系指針対応「情報公開文書」フォーム

複数施設研究用

以下、本文-----

本邦小児末期腎不全患者の実態把握のための新規発症実態調査および追跡予後調査に関する研究（第4版）

1. 研究の対象

- ・2017年1月1日から2021年12月31日までの5年間に当センター腎臓科で新たに末期腎不全患者と診断した20歳未満の方
- および
- ・過去に実施した実態調査研究において報告された2006年1月1日～2016年12月31日の11年間に新規発症した20歳未満の小児末期腎不全患者のうち生存が確認されている方

2. 研究目的・方法・研究期間

研究の意義

日本小児腎臓病学会において2012年に開始された20歳未満に新規発症した小児末期腎不全患者さんの実態把握を目的とした全国調査は第1回～第3回までで700名余の患者さんたちの情報の集積を形成するまでになり、我が国における20歳未満で発症する末期腎不全患者さんの実態が明らかとなりつつあります。本研究を行うことにより、我が国独自のデータベースを構築することにより日本人小児における末期腎不全患児の実態が把握でき、実態に即した医療体制の構築が可能となります。

研究の目的

小児末期腎不全診療施設を対象に、2017年より2021年までの5年間に新規発症した小児末期腎不全患者さん及び、2006年より2016年までに発症し、第1回～第3回新規発症実態調査と第1回～第2回追跡予後調査に登録された患者さんについて、原因疾患、腎代替療法の選択・変更、予後などの実態を明らかにすることです。

研究の方法

〈新規発症実態調査〉

調査対象施設に対し一次調査を行い、さらに該当年に新規発症した小児末期腎不全患者さんが存在する施設を対象に二次調査を行います。一次調査では、該当年に新規発症した小児末期腎不全患者さんの有無と概数を収集します。二次調査では、小児末期腎不全患者さんごとの詳細な情報（生年月、性、末期腎不全の原因疾患、原因疾患の発症（発見）動機、腎代替療法開始年月日、腎代替療法の種類、腎代替療法開始時の検査所見、身長、腎代替療法の変更の有無（変更がある場合には変更年月日）を収集します。

2022年以降も一次調査を行った施設に対して1年毎の新規発症症例の有無を調査し、新規発症症例がいた場合は同様の二次調査を行います。

〈追跡予後調査研究〉

対象患者さんは、第1回～第3回新規発症実態調査において報告された2006年1月1日～2016年12月31日の11年間に新規発症した20歳未満の小児末期腎不全患者さんのうち生存が確認されている患者さんです。調査対象は第1回～第3回新規発症実態調査研究で対象患者さんを報告した施設診療科です。前回報告時からの腎代替療法変更の有無(変更がある場合には変更年月日)、身長の経過、成長ホルモン補充療法の有無、周産期歴、転院の有無、腎代替療法管理目的での他診療科への併診の有無などについての情報を収集します。

〈既存情報の利用目的等〉

患者さんの診療情報より前述の情報を本研究に利用させていただきます。ご自身の情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、主治医又は下記の事務局に申し出ください（代諾者からの申し出も受付いたします）。なお、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

個人情報の内容およびその利用目的、開示等の求めに応じる手続き

個人情報の保護については研究対象者の氏名、イニシャル、カルテIDは収集しません。調査内容に含まれる患者識別情報は、アウトカムや背景因子として研究に必要な性別と生年月に限られ、情報は最終的にはどの患者さんの情報かが判別できる状態で匿名化を行います。調査内容は各施設でWeb入力されデータセンターで保存されるので、データセンターや第3者は、各実施施設のカルテ情報にアクセスすることはできず、第3者が直接患者さんを識別できる情報は入手できません。

また、データ入力・固定後のアンケートおよびデータベースは、本実施計画書に記載されている研究者以外がアクセスできないようにデータセンターで管理・保管します。

これらの匿名化されたデータを抽出し解析を行います。研究成果は学会や学術誌で発表される予定です。また、これらの個人を特定できる情報が含まれないデータは、国際小児腎臓病学会(IPNA)のGlobal Registry for Renal Replacement Registryに提供されます。このレジストリーはドイツ・ハイデルベルク大学で管理され、ドイツの関連法律が適応されます。被験者の個人情報の取り扱いについては、十分に注意を行い、論文投稿や学会発表、外国への提供等では、個人情報が特定されないようにいたします。また、当該被験者より個人情報の開示の求めがあった場合は、すみやかに開示を行います。

研究期間

研究実施許可日～2026年12月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：生年月、性、末期腎不全の原因疾患、腎代替療法開始年月日、腎代替療法の種類、腎代替療法開始時の検査所見、身長、腎代替療法の変更の有無、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

大阪医科大学 小児科学 松村 英樹
兵庫県立こども病院 腎臓内科 貝藤 裕史
国立研究開発法人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
東京女子医科大学 腎臓小児科 三浦 健一郎
信州大学 小児医学教室 村瀬 翼
大阪市立総合医療センター 小児代謝内分泌・腎臓内科 藤丸 季可
大阪市立総合医療センター 腎移植・透析部／泌尿器科 浅井 利大
北海道大学病院 小児科 岡本 孝之
日本赤十字社愛知医療センター 名古屋第二病院 小児科・小児腎臓科 後藤 芳充
札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦
田附興風会医学研究所北野病院 腎臓内科 松原 雄
和歌山県立医科大学 小児科 島 友子
熊本赤十字病院 第一小児科 伴 英樹
国立病院機構北海道医療センター 小児科 荒木 義則
筑波大学附属病院 医学医療系腎臓内科学 山縣 邦弘
佐賀大学大学医学部附属病院 小児科 岡 政史
高知大学医学部附属病院 小児思春期医学講座 石原 正行
岡山済生会総合病院 内科 腎臓病センター 丸山 啓輔
北里大学病院 小児科学 奥田 雄介
(独) 国立病院機構 金沢医療センター 小児科 太田 和秀
京都大学医学部附属病院 小児科 滝田 順子
徳島大学病院 小児科 漆原 真樹
富山県立中央病院 小児科 上野 和之
東邦大学医療センター大森病院 腎センター 酒井 謙
九州大学病院 小児科 西山 慶
鹿児島大学病院 小児診療センター 小児科 岡本 康裕
金沢大学附属病院 腎臓・リウマチ膠原病内科学 岩田 恭宜
滋賀医科大学 小児科学講座 丸尾 良浩
聖隸浜松病院 小児腎臓科 山本 雅紀
産業医科大学 小児科 保科 隆之

奈良県立医科大学 透析部 鶴屋 和彦
北九州市立医療センター 小児科 黒木 理恵
産業医科大学 小児科 白山 理恵
奈良県立医科大学 小児科 野上 恵嗣
千葉県こども病院 腎臓科 久野 正貴
地域医療機能推進機構九州病院 小児科 芳野 三和
静岡県立こども病院 腎臓内科 北山 浩嗣
松戸市立総合医療センター 小児科 篠塚 俊介
宮城県立こども病院 腎臓内科 稲垣 徹史
東北大學 小児科 内田 奈生
群馬大学 小児科 小林 靖子
福岡市立こども病院 腎疾患科 郭 義胤
宮崎大学医学部 発達泌尿生殖医学講座小児科学分野 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 小児腎臓内科 喜瀬 智郎
岡山医療センター 小児科 清水 順也

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でき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：

大阪医科大学 小児科学 松村 英樹

-----以上