

以下、本文

小児腎領域希少難病の全国調査

1. 研究の対象

2019 年 1 月 1 日以降にあいち小児保健医療総合センターで診察された小児腎領域の難病 12 疾患の患者さん。

※小児腎領域の難病 12 疾患：ギャロウェイ・モワト症候群、エプスタイン症候群、ロウ症候群、ネフロン癆、鰓耳腎症候群、バーター／ギッテルマン症候群、ネイルバテラ症候群/LMX1B 関連腎症、先天性ネフローゼ症候群、乳児ネフローゼ症候群、WT1 腎症、常染色体顕性尿細管間質性腎疾患 (HNF1B 関連疾患を含む)、慢性尿細管間質性腎炎

2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的

本研究では研究課題の対象疾病のうち、特に集積の困難な小児腎の難病 12 疾患について、全国 297 施設を対象として施設調査及び症例調査を行います。症例レジストリを構築し長期観察することで、自然歴、治療実態、長期的な予後を明らかにします。

また、難病医療支援ネットワークの推進や診療体制の向上、難病施策の推進に資する普及啓発、全国的な疫学調査、診断基準・重症度の策定、診療ガイドライン等の整備、小児成人期移行医療の推進、指定難病患者データベースを含めた各種データベースの活用、AMED 研究を含めた関連研究との連携を行い、難病患者が受ける医療水準の向上と患者の QOL 向上に資することを目的とします。

方法

2019 年 1 月 1 日以降の電子カルテに記載のある診療記録、検査データを利用します。疾患名、性別、発見時情報、最終受診時点での腎機能等の最新情報です。

また、将来、本研究の目的外となるような新たな研究において二次利用を行う可能性がありますが、その場合は今回と同様に情報を開示する予定です。

研究期間

研究機関の長の許可日～2030 年 6 月 30 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：性別、診断日、患者背景、初回受診時及びそれ以降の年次調査での検査データ等

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

北里大学病院 石倉健司 (研究代表者)
北海道大学病院 岡本孝之
旭川医科大学 小児科学講座 佐藤雅之
東北大学病院 内田奈生
群馬大学医学部附属病院 小林靖子
東京女子医科大学 三浦健一郎
国立成育医療研究センター 亀井宏一
東京大学医学部附属病院 張田豊
横須賀共済病院 佐藤美保
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
聖隸浜松病院 山本雅紀
静岡市立清水病院 上牧務
刈谷豊田総合病院 木曾原悟
市立四日市病院 牛嶌克実
大阪大学医学部附属病院 藤原誠
大阪市立総合医療センター 藤丸季可
大阪母子医療センター 山村なつみ
県立広島病院 郷田聰
倉敷中央病院 綾邦彦
徳島大学病院 漆原真樹
高知大学医学部 石原正行
JCHO 九州病院 芳野三和
佐賀大学医学部附属病院 岡政史
熊本大学病院 仲里仁史
熊本赤十字病院 伴英樹
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
総合病院 釧路赤十字病院 仲西正憲
弘前大学医学部附属病院 津川浩二
十和田市立中央病院 福島崇彰
宮城県立こども病院 稲垣徹史
山形大学医学部 萩野大助
新潟大学医歯学総合病院 山田剛史
信州大学医学部附属病院 村瀬翼

SUBARU 健康保険組合 太田記念病院 堀尚明
日本大学病院 諸橋環
都立墨東病院 大森多恵
武藏野赤十字病院 岡田麻理
東京都立小児総合医療センター 濱田陸
日本医科大学多摩永山病院 松本多絵
聖隸佐倉市民病院 川村研
日本医科大学武藏小杉病院 早川潤
横浜市立大学附属市民総合医療センター 神垣佑
神奈川県立こども医療センター 松村壮史
松戸市立総合医療センター 篠塚俊介
山梨大学医学部 後藤美和
あいち小児保健医療総合センター 藤田直也
京都市立病院 中島三花
京都済生会病院 勝見良樹
独立行政法人国立病院機構 舞鶴医療センター 小松 博史
神戸大学医学部附属病院 山村智彦
兵庫県立こども病院 貝藤裕史
姫路赤十字病院 神吉直宙
兵庫医科大学小児科 谷口洋平
独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター 清水順也
福岡赤十字病院 黒木理恵
福岡市立こども病院 郭義胤
長崎大学病院 桐野泰造
宮崎大学医学部附属病院 此元隆雄
鹿児島大学病院 宮園明典
札幌医科大学附属病院 長岡由修
日本大学医学部附属板橋病院 諸橋環
東邦大学医学部 濱崎祐子

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 :

北里大学病院 石倉健司

-----以上