

以下、本文-----

小児慢性腎臓病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（第1.0版）

1. 研究の対象

当センター腎臓科を受診したことのある患者さんのうち、2023年4月1日時点でeGFRが60 mL/分/1.73 m²未満の慢性腎臓病と診断されている生後3ヶ月から16歳までの方のうち、2023年4月1日時点で身長が-2SD未満もしくはrhGH療法を受けている患者で、1年間以上の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

研究目的

小児慢性腎臓病は、長い時間をかけて進行する病気で、子どもの成長や発達に早い段階から影響を及ぼすことがあります。身長が伸びにくいなどの成長の問題は、将来の健康だけでなく、学校生活や仕事、社会生活にも関わる大切な問題です。そのため、腎臓の病気の治療では、命を守ることや腎臓の働きを保つことに加えて、子どもができるだけ健やかに成長できるよう支えることが重要です。日本の調査では、腎臓病が進むほど低身長が目立ち、腎移植を受けた後でも身長の改善が十分でない場合があることが分かっています。成長を助ける治療として成長ホルモンの治療がありますが、日本では使われ方が限られており、どのくらい使われているのか、どの程度効果があるのかについての情報は十分ではありません。

本研究では、日本の小児慢性腎臓病の子どもたちについて、成長ホルモン治療の実際の使用状況や成長への影響を調べ、今後の治療や支援の改善につなげることを目的としています。

方法

診療録を後方視的に調査し、過去の診療データの中から下記の項目について情報を収集します。

研究期間

倫理委員会承認後～2027年12月まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：生年月、性別、周産期歴、保存期 CKD および透析療法の別（腹膜透析、血液透析）、透析導入の有無および透析導入日、調査日（最終受診日）およびその時点での身長・Tanner 分類、骨端線閉鎖の有無・血液生化学検査データ、腎不全に至った原疾患、成長ホルモン治療の有無、成長ホルモン療法を使用している場合はその使用量と使用開始日、終了日、成長ホルモン療法を使用していない場合はその理由、成長ホルモン療法によると思われる合併症の有無、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 腎臓・リウマチ膠原病科 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 小児総合診療科 泊 弘毅
東京都立小児総合医療センター 臨床研究支援センター、腎臓・リウマチ膠原病科 東京都立病院機構 研究推進センター 本田 雅敬
東京都立小児総合医療センター 腎臓・リウマチ膠原病科 濱田 陸
東京都立小児総合医療センター 腎臓・リウマチ膠原病科 木村 尚喜
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
東京女子医科大学病院 腎臓小児科 三浦 健一郎
東邦大学大森病院 腎センター 濱崎 祐子
大阪母子医療センター 腎・代謝科 山村 なつみ
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
九州大学病院 小児科 西山 慶
北海道大学 小児科 岡本 孝之
群馬大学 小児科 小林 靖子
沖縄県立南部医療センター・こども医療センター 小児腎臓科 喜瀬 智郎
千葉県こども病院 腎臓科 久野 正貴
滋賀医科大学 小児科 坂井 智行

宮城県立こども病院 腎臓内科 稲垣 徹史
県立広島病院 小児腎臓科 郷田 聰
北海道医療センター 小児科 荒木 義則
鹿児島県立こども病院 腎臓内科 貝藤 裕史

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 腎臓・リウマチ膠原病科 幡谷 浩史

-----以上