

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-----

日本の小児集中治療室 (PICU, pediatric intensive care unit)における持続的腎代替療法 (CRRT, continuous renal replacement therapy) の前向き多機関レジストリ研究に関する研究

1. 研究の対象

臨床研究倫理委員会承認後～2027年3月31日に当院で持続的腎代替療法 (CRRT) を施行した16歳未満の方

2. 研究目的・方法・研究期間

目的：小児の血液透析で、最善の治療方法を確立するために、PICUに入室して血液透析を行った患者さんの透析に関連した情報を得ることです。

方法：血液透析を通常通り行った際に、血液透析に関連した情報を診療録から収集させていただきます。収集したデータは、大学病院医療情報ネットワーク (UMIN) が運営するインターネット上の情報管理システム INDICE cloud に登録します。今回の研究の INDICE cloud 上の情報登録レジストリの名称は、jpCRRT レジストリといたします。

期間：臨床研究倫理委員会承認後～西暦2030年3月31日（登録締切日：西暦2027年3月31日）

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、身長、体重、病歴、血液透析の治療方法、血液透析前後での血液検査、経過 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

【共同研究者】

地方独立行政法人大阪市民病院機構 大阪市民立総合医療センター 集中治療部・医長・芳賀大樹

国立研究開発法人 国立成育医療研究センター 集中治療科・研究責任者・井手健太郎

地方独立行政法人 埼玉県立病院機構 埼玉県立小児医療センター 集中治療科・研究責任者・谷昌憲

あいち小児保健医療総合センター 集中治療科・研究責任者・和田 翔 他

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ないので、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 集中治療科 担当者名 和田 翔

〒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

研究責任者：

あいち小児保健医療総合センター 集中治療科・研究責任者・和田 翔

研究代表者：

地方独立行政法人大阪市民病院機構 大阪市立総合医療センター 集中治療部・医長・芳賀
大樹

2023年3月17日

-----以上