

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-----

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2023年3月31日まで予定されており、5年毎の研究の見直しをおこないます。

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	腎臓移植外科	原田 浩
北海道医療センター	小児科	荒木 義則
北海道大学病院	小児科	岡本 孝之
弘前大学医学部附属病院	小児科	田中 完
岩手医科大学附属病院	小児科	石川 健
仙台赤十字病院	腎センター小児科	菅原 典子
東北大学病院	小児科	熊谷 直憲
山形大学医学部附属病院	小児科	荻野 大助
筑波大学附属病院	小児科	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小児科	金井 孝裕
群馬大学医学部附属病院	小児科	小林 靖子
埼玉県立小児医療センター	腎臓科	藤永 周一郎
千葉県こども病院	腎臓科	久野 正貴
国立成育医療研究センター	腎臓・リウマチ・膠原病科	石倉 健司
東京医科大学病院	小児科	柏木 保代
東京女子医科大学	腎臓小児科	服部 元史

東京都立小児総合医療センター	腎臓内科	濱田 陸	
東邦大学医療センター大森病院	腎センター	濱崎 祐子	
神奈川県立こども医療センター	腎内科	高橋 英彦	
東海大学病院	小児科	新村 文男	
北里大学病院	小児科	中村 信也	
新潟大学医歯学総合病院	小児科	山田 剛史	
金沢医科大学病院	腎臓内科	横山 仁	
金沢大学附属病院	小児科	清水 正樹	
金沢医療センター	小児科	太田 和秀	
福井県立病院	小児科	津田 英夫	
福井赤十字病院	小児科	谷口 義弘	
信州大学医学部附属病院	小児科	日高 義彦	
長野赤十字病院	小児科	天野 芳郎	
聖隷浜松病院	小児科	山本 雅紀	
静岡県立こども病院	腎臓内科	和田 尚弘	
中京病院	小児科	多代 篤史	
藤田保健衛生大学	小児科	池住 洋平	
名古屋第二赤十字病院	腎臓病総合医療センター小児科	後藤 芳充	
滋賀医科大学医学部附属病院	小児科	坂井 智行	
京都市立病院	小児科	黒田 啓史	
舞鶴医療センター	小児科	小松 博史	
関西医科大学附属病院	小児科	金子 一成	
大阪医科大学附属病院	小児科	芦田 明	
大阪市立総合医療センター	小児総合診療科	藤丸 季可	
大阪母子医療センター	腎・代謝科	山本 勝輔	
神戸大学医学部附属病院	小児科	南川 将吾	
兵庫医科大学病院	小児科	谷澤 隆邦	
兵庫県立こども病院	腎臓内科	田中 亮二郎	
奈良県立医科大学附属病院	小児科	石川 智朗	
和歌山県立医科大学附属病院	小児科	島 友子	
鳥取大学医学部附属病院	小児科	岡田 晋一	
島根大学医学部附属病院	小児科	山口 清次 堀江 昭好	
岡山医療センター	小児科	久保 俊英	
倉敷中央病院	小児科	綾 邦彦	
県立広島病院	小児腎臓科	大田 敏之	
山口大学医学部附属病院	小児科	長谷川 俊史	
徳島大学病院	小児科	香美 祥二	

香川大学医学部附属病院 血液浄化療法室 祖父江 理  
高松赤十字病院 小児科 清水 真樹  
市立宇和島病院 小児科 長谷 幸治  
高知医療センター 小児科 診療科責任者  
高知大学医学部附属病院 小児科 石原 正行  
久留米大学医療センター 小児科 田中 征治  
九州大学病院 小児科 西山 慶  
福岡市立こども病院 腎疾患科 郭 義胤  
長崎大学病院 小児科 白川 利彦  
熊本大学医学部附属病院 小児科 仲里 仁史  
宮崎大学医学部附属病院 小児科 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  
千葉東病院 小児科 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