

受付番号： 2018-1-595

課題名：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

選択基準を全て満たし、除外基準に該当しない患者さんを対象とします。

1) 慢性腹膜透析療法を受けている患者さん

急性腎不全を除外するため、1カ月以上の腹膜透析を受けている患者さん、もしくは1か月未満でも末期腎不全で回復が見込めないと判断される患者さんを対象とします。

2) 透析導入時に16歳未満で、毎年12月31日時点で20歳未満の患者さん

3) 本研究の参加にあたり、データの授受について賛同を得られた患者さん

除外基準

1) レジストリへの登録に同意を得られない患者さん

2) その他、研究責任者が研究対象者として不適当と判断した場合

2. 研究期間

2018年10月(倫理委員会承認後)から2023年3月31日

3. 研究目的

小児慢性腹膜透析療法をおこなっている子ども達の人数や腹膜透析療法の詳細、合併症等の実態の解明を目的とします。

4. 研究方法

各医療機関で個人を特定出来ないようにされた、下記に記載する項目について、安全性が担保されたweb上に2年毎に入力します。各施設ごとにIDとパスワードを設定するため、他施設のデータを見る事が出来ないようになっています。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

1) 患者背景

① 生年月・性別

② 基礎疾患（腎臓および症候群など）

2) 併存症

3) 腹膜透析療法開始日

4) 腹膜透析療法以外の血液浄化療法治療歴（移植を含む）

- 5) 腹膜透析の治療方法とその変更・理由, 終了
- 6) 腹膜透析カテーテルの種類と使用期間, 閉塞
- 7) 透析液種類, 透析システム
- 8) 腹膜透析関連感染症, 合併症
- 9) 身長・体重の変化, 成長ホルモン療法の有無
等を用います.

6. 外部への試料・情報の提供

入力データとして, 名前, イニシャル, 生年月日, 診察券番号などを利用しないため, 個人情報登録されません.

また, 次回のデータ入力などのために, 自動的に割り当てられる番号と個人が判明する連結表は各施設の担当者が責任を持って管理します.

7. 研究組織

既存試料・情報の提供のみを行う機関

別添資料 1 参照

8. 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：

住所：980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1 東北大学 小児科

電話番号：022-717-7287

研究責任者：小児科 菅原典子

研究代表者：幡谷浩史

東京都立小児総合医療センター 総合診療科 部長

〒183-8561 東京都府中市武蔵台 2-8-29

電話番号：042-300-5111

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

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
あいち小児保健医療総合センター	腎臓科	藤田 直也
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
		久保 俊英
岡山医療センター	小児科	綾 邦彦
倉敷中央病院	小児科	大田 敏之
県立広島病院	小児腎臓科	長谷川 俊史
山口大学医学部附属病院	小児科	香美 祥二
徳島大学病院	小児科	祖父江 理
香川大学医学部附属病院	血液浄化療法室	清水 真樹
高松赤十字病院	小児科	長谷 幸治
市立宇和島病院	小児科	診療科責任者
高知医療センター	小児科	石原 正行
高知大学医学部附属病院	小児科	田中 征治
久留米大学医療センター	小児科	西山 慶
九州大学病院	小児科	郭 義胤
福岡市立こども病院	腎疾患科	白川 利彦
長崎大学病院	小児科	仲里 仁史
熊本大学医学部附属病院	小児科	此元 隆雄
宮崎大学医学部附属病院	小児科	
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