

受付番号： 2023-1-170

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
- 2) 透析導入時が16歳未満の患者さん
- 3) 毎年12月31日時点で20歳未満の患者さん

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患者さん

2. 研究期間

2018年10月から2032年3月31日

3. 研究目的

全国で腹膜透析を受けている小児患者さんの人数や原疾患・併存症、腹膜透析療法や併用療法の詳細、合併症など、小児慢性腹膜透析療法の実態を解明することを目的とします。

4. 研究方法

各施設（共同研究機関）において管理している小児慢性腹膜透析患者さん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、各症例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。

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
- 10) (2022 年度追加項目)

検査日，身長，体重

Hb, Hct, RBC, 網状赤血球, Alb, CRP, Fe, TIBC, フェリチン

iPTH, 葉酸, VitB12, 総カルニチン, 遊離カルニチン

輸血歴, 鉄剤治療の有無・薬剤の種類と投与量

赤血球造血刺激因子製剤治療の有無, 開始日, 種類と投与量・頻度,

HIF-PH 阻害薬治療の有無・薬剤の種類と投与量

免疫抑制薬治療の有無・種類

治療で困っていること

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

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

日本小児 PD・HD 研究会 会長

〒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

別添資料 1

日本小児 PD・HD 研究会 PD レジストリプロトコル委員会

亀井 宏一 国立成育医療研究センター 腎臓・リウマチ・膠原病科
 幡谷 浩史 東京都立小児総合医療センター 総合診療科
 服部 元史 東京女子医科大学 腎臓小児科
 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
 藤田 直也 あいち小児保健医療総合センター 腎臓科
 本田 雅敬 東京都立小児総合医療センター 臨床試験支援センター
 三浦 健一郎 東京女子医科大学 腎臓小児科

共同研究機関および研究責任者

研究協力施設	研究責任医師
市立札幌病院	田邊 起
国立病院機構 北海道医療センター	荒木 義則
北海道大学病院	岡本 孝之
弘前大学医学部附属病院	田中 完
岩手医科大学附属病院	石川 健
仙台赤十字病院	菅原 典子 (2017年9月まで)
東北大学病院	菅原 典子
山形大学医学部附属病院	荻野 大助
国立病院機構 水戸医療センター	全面休診
筑波大学附属病院	宮園 弥生
自治医科大学付属病院 (とちぎ子ども医療センター)	金井 孝裕
群馬大学医学部附属病院	小林 靖子
埼玉県立小児医療センター	藤永 周一郎
千葉県こども病院	久野 正貴
国立成育医療研究センター	亀井 宏一
東京医科大学病院	柏木 保代
東京女子医科大学	服部 元史
東京都立小児総合医療センター	濱田 陸
東邦大学医療センター大森病院	濱崎 祐子
神奈川県立こども医療センター	高橋 英彦
東海大学医学部附属病院	新村 文男
北里大学病院	石倉 健司
新潟大学医歯学総合病院	山田 剛史

金沢医科大学病院	横山 仁
金沢大学附属病院	横山 忠史
国立病院機構 金沢医療センター	太田 和秀
福井県立病院	津田 英夫
福井赤十字病院	玉村 宗一
信州大学医学部附属病院	松岡 大輔
長野赤十字病院	天野 芳郎*
聖隷福祉事業団 総合病院聖隷浜松病院	山本 雅紀
静岡県立こども病院	北山 浩嗣
あいち小児保健医療総合センター	藤田 直也
地域医療機能推進機構 中京病院	多代 篤史
藤田医科大学病院	池住 洋平
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
滋賀医科大学医学部附属病院	坂井 智行
京都市立病院	黒田 啓史
国立病院機構 舞鶴医療センター	小松 博史
関西医科大学附属病院	金子 一成
大阪医科薬科大学附属病院	芦田 明
大阪市立総合医療センター	藤丸 季可
大阪府立病院機構 大阪母子医療センター	山本 勝輔
神戸大学医学部附属病院	野津 寛大
兵庫医科大学病院	谷澤 隆邦
兵庫県立こども病院	田中 亮二郎
奈良県立医科大学附属病院	石川 智朗
和歌山県立医科大学附属病院	島 友子
鳥取大学医学部附属病院	横山 浩己
島根大学医学部附属病院	堀江 昭好
国立病院機構 岡山医療センター	久保 俊英
大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院	綾 邦彦
県立広島病院	大田 敏之
山口大学医学部附属病院	長谷川 俊史
徳島大学病院	香美 祥二
香川大学医学部附属病院	祖父江 理
高松赤十字病院	清水 真樹

市立宇和島病院	長谷 幸治 (登録辞退)
高知県・高知市病院企業団立高知医療センター	宮澤 真理
高知大学医学部附属病院	石原 正行
久留米大学病院	田中 征治
九州大学病院	西山 慶
福岡市立病院機構 福岡市立こども病院	郭 義胤
長崎大学病院	白川 利彦
熊本大学病院	永田 裕子
宮崎大学医学部附属病院	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	喜瀬 智郎
国立病院機構 千葉東病院	金本 勝義