

末期腎不全の診断・治療のため当院に入院・通院されていた 患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 腎臓内科 職名 科長
氏名 貝藤裕史

実務責任者 所属 腎臓内科 職名 科長
氏名 貝藤裕史
連絡先電話番号 078-945-7300

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、実務責任者までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

西暦 2006 年 1 月 1 日より 2021 年 12 月 31 日までの間に、兵庫県立こども病院腎臓内科にて末期腎不全の診断あるいは治療のため入院もしくは通院し、診療や検査を受けた方
ただし、20 歳以上で末期腎不全と診断された方は本研究の対象とはなりません。

2 研究課題名

本邦小児末期腎不全患者の実態把握のための新規発症実態調査および追跡予後調査

3 研究実施機関

研究代表機関および代表者 大阪医科薬科大学 小児科学 松村 英樹

<共同研究機関および研究責任者>

兵庫県立こども病院腎臓内科 貝藤 裕史

国立研究開発法人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

東京女子医科大学腎臓小児科 三浦 健一郎

信州大学小児医学教室 村瀬 翼

大阪市立総合医療センター小児代謝内分泌・腎臓内科 久富 隆太郎

大阪市立総合医療センター腎移植・透析部／泌尿器科 浅井 利大

北海道大学病院小児科 岡本 孝之

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院小児科・小児腎臓科 後藤 芳充

札幌医科大学附属病院 渡辺 敦
田附興風会医学研究所北野病院腎臓内科 松原 雄
和歌山県立医科大学小児科 島 友子
熊本赤十字病院第一小児科 伴 英樹
国立病院機構北海道医療センター小児科 荒木 義則
あいち小児保健医療総合センター腎臓科 藤田 直也
筑波大学附属病院医学医療系腎臓内科学 山縣 邦弘
佐賀大学医学部附属病院小児科 岡 政史
高知大学医学部附属病院小児思春期医学講座 石原 正行
岡山済生会総合病院腎臓病センター 丸山 啓輔
北里大学病院小児科学 奥田 雄介
(独) 国立病院機構金沢医療センター小児科 太田 和秀
京都大学医学部附属病院小児科 滝田 順子
徳島大学病院小児科 漆原 真樹
富山県立中央病院小児科 上野 和之
東邦大学医療センター大森病院腎センター 酒井 謙
九州大学病院小児科 西山 慶
鹿児島大学病院小児診療センター小児科 岡本 康裕
金沢大学附属病院腎臓・リウマチ膠原病内科学 岩田 恭宜
滋賀医科大学小児科学講座 丸尾 良浩
聖隷浜松病院小児腎臓科 山本 雅紀
産業医科大学小児科 保科 隆之
奈良県立医科大学透析部 鶴屋 和彦
北九州市立医療センター小児科 黒木 理恵
福岡市立こども病院腎疾患科 郭 義胤
宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座小児科学分野 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
岡山医療センター小児科 清水 順也
産業医科大学小児科 白山 理恵
奈良県立医科大学小児科 野上 恵嗣
千葉県立こども病院腎臓科 久野 正貴
地域医療機能推進機構九州病院小児科 芳野 三和
静岡県立こども病院腎臓内科 北山 浩嗣
松戸市立総合医療センター小児科 篠塚 俊介
宮城県立こども病院腎臓内科 稲垣 徹史
東北大学小児科 内田 奈生
群馬大学小児科 小林 靖子

4 本研究の意義、目的、方法

研究の意義

日本小児腎臓病学会において2012年に開始された20歳未満に新規発症した小児末期腎不全患者さんの実態把握を目的とした全国調査は第1回～第3回までで700名余の患者さんたちの情報の集積を形成するまでになり、我が国における20歳未満で発症する末期腎不全患者さんの実態が明らかとなりつつあります。本研究を行うことにより、我が国独自のデータベースを構築することにより日本人小児における末期腎不全患児の実態が把握でき、実態に即した医療体制の構築が可能となります。

研究の目的

小児末期腎不全診療施設を対象に、2017年より2021年までの5年間に新規発症した小児末期腎不全患者さん及び、2006年より2016年までに発症し、第1回～第3回新規発症実態調査と第1回～第2回追跡予後調査に登録された患者さんについて、原因疾患、腎代替療法の選択・変更、予後などの実態を明らかにすることです。

研究の方法

本小児腎臓病学会、日本小児PD・HD研究会、日本小児腎不全学会、日本透析医学会、日本臨床腎移植学会のいずれかに登録されている施設および全国の医学部・医科大学・小児病院を対象とします。

〈新規発症実態調査〉

対象患者さんは、2017年より2021年までの5年間に新規に末期腎不全と診断され、かつ腎代替療法の開始日時点で20歳未満の患者さんです。末期腎不全患者さんは、不可逆的な腎機能障害のため腎代替療法（血液透析、腹膜透析、先行的腎移植）を必要とする診断された患者さんとしします。調査対象施設に対し一次調査を行い、さらに該当年に新規発症した小児末期腎不全患者さんが存在する施設を対象に二次調査を行います。一次調査では、該当年に新規発症した小児末期腎不全患者さんの有無と概数を収集します。二次調査では、小児末期腎不全患者さんごとの詳細な情報（生年月、性、末期腎不全の原因疾患、原因疾患の発症（発見）動機、腎代替療法開始年月日、腎代替療法の種類、腎代替療法開始時の検査所見、身長、腎代替療法の変更の有無（変更がある場合には変更年月日））を収集します。

2022年以降も一次調査を行った施設に対して1年毎の新規発症症例の有無を調査し、新規発症症例がいた場合は同様の二次調査を行います。

〈追跡予後調査研究〉

対象患者さんは、第1回～第3回新規発症実態調査において報告された2006年1月1日～2016年12月31日の11年間に新規発症した20歳未満の小児末期腎不全患者さんのうち生存が確認されている患者さんです。調査対象は第1回～第3回新規発症実態調査研究で対象患者さんを報告した施設診療科です。前回報告時からの腎代替療法変更の有無（変更がある場合には変更年月日）、身長の経過、成長ホルモン補充療法の有無、周産期歴、転院の有無、腎代替療法管理目的での他診療科への併診の有無などについての情報をアンケート調査で収集します。

5 協力をお願いする内容

患者さんの診療情報より前述の情報を本研究に利用させていただきます。ご自身の情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、主治医又は下記の事務局に申し出ください（代諾

者からの申し出も受付いたします)。なお、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～ 2026 年 12 月 31 日 (予定)

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切開示いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

実務責任者 腎臓内科部長 貝藤裕史

電話 078-945-7300 (平日 14-16 時)

以上