

(西暦)

2026 年

1 月

16 日

慢性腎臓病の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のお願い

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

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、研究責任者までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

腎臓内科にて慢性腎臓病の治療のため通院し、診療・検査を受けた方のうち、①2023年4月1日時点の年齢が生後3か月から16歳で、②eGFR（推定糸球体濾過量）が60mL/min/1.73m²未満（慢性腎臓病ステージ3）と診断された方。また最終受診日まで1年間以上の経過観察を受けている方。

2 研究課題名

小児慢性腎臓病患者の成長ホルモン注射の使用実態と使用量

3 研究実施機関

【診療科・部門名】

(研究代表施設) 東京都立小児総合医療センター 腎臓・リウマチ膠原病科

(研究協力施設) 兵庫県立こども病院 腎臓内科

沖縄県立南部医療センター・こども医療センター 小児総合診療科

国立成育医療研究センター 腎臓・リウマチ・膠原病科

東京女子医科大学病院 腎臓小児科

あいち小児保健医療総合センター 腎臓科

東邦大学大森病院 腎センター

大阪母子医療センター 腎・代謝科

北里大学医学部 小児科

静岡県立こども病院 腎臓内科

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院
新潟大学大学院医歯学総合研究科 小児科
九州大学病院 小児科
北海道大学 小児科
群馬大学 小児科
千葉県こども病院 腎臓科
滋賀医科大学 小児科
宮城県立こども病院 腎臓内科
県立広島病院 小児腎臓科
北海道医療センター 小児科 (順不同)

4 本研究の意義、目的、方法

小児慢性腎臓病（CKD）は長期にわたって進行する疾病です。その中で、成長や発達の問題は CKD の早期から起こることが知られており、1997 年から CKD に対する成長ホルモン療法が保険適応となっています。しかしその一方で、わが国における CKD での成長ホルモン療法の使用実態については未だ明らかにされていません。

この研究は、わが国における小児 CKD の背景情報、成長ホルモン療法の使用実態および使用量、成長等に関する情報を収集し、臨床的特徴、治療実態、治療効果について検討を行うことで、わが国における小児 CKD 患者の成長ホルモンの使用状況および成長の現状を把握することを目的として行われます。またあわせて、これらの特徴を分析することで、小児 CKD 患者の治療成績の改善につなげたいと考えています。

5 協力をお願いする内容

対象となった患者さんの診療録から以下の情報を抽出させていただきます。

① 患者背景・情報

生年月、性別、人種、周産期歴、選択基準を満たした時点（2023 年 4 月 1 日時点）での保存期 CKD および透析療法の別（腹膜透析、血液透析）、透析導入の有無および透析導入日、調査日（最終受診日）およびその時点での身長・Tanner 分類（付録 3）・骨端線閉鎖の有無・血液生化学検査データ、腎不全に至った原疾患、腎疾患以外の併存症（低身長に関連する症候群や遺伝子異常、糖尿病の有無、大島分類（付録 4）を含む）、成長ホルモン療法の有無、成長ホルモン療法を使用している場合はその使用量と使用開始日、終了日、成長ホルモンを使用していない場合はその理由、成長ホルモン療法によるとと思われる合併症の有無

② 治療経過に関する情報

1) 患者情報

身長、体重、血清クレアチニン値、血清 PTH 値

2) 薬剤投与の有無

ステロイド使用の有無、成長ホルモン使用の有無および投与量

6 本研究の実施期間

倫理委員会承認後～ 2027 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。

研究責任者 貝藤裕史

所属・職位 腎臓内科・部長

連絡先 電話(078)945-7300 平日 14-17 時

以上