

小児科・泌尿器科・第二内科に、過去に通院・入院された患者さん
またはご家族の方へ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名] 「小児期腎代替療法導入患者の長期的な医学的・社会的アウトカムに関する調査」
（後ろ向き調査）

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 秋田 弘俊

[研究責任者名・所属] 岡本 孝之 （小児科・助教）

[研究代表機関名・研究代表者名・所属] 東京女子医科大学・服部元史・腎臓小児科教授

[共同研究機関名・研究責任者名]

福井大学医学部病態制御医学講座腎臓病態内科学領域 岩野正之 研究に対する助言、総括

大阪医科大学小児科 芦田明 データ収集

国立成育医療研究センター臨床試験推進室 佐古まゆみ データ解析

北海道大学内科学Ⅱ 西尾妙織 データ収集

北海道大学泌尿器科 堀田記世彦 データ収集

北海道大学小児科 岡本孝之 データ収集

東邦大学腎臓学講座（内科） 酒井謙 データ収集

東邦大学腎臓学講座（小児科） 濱崎祐子 データ収集

東邦大学腎臓学講座（泌尿器科） 青木裕次郎 データ収集

東京慈恵会医科大学腎臓・高血圧内科 山本泉 データ収集

東京慈恵会医科大学小児科 平野大志 データ収集

名古屋第二赤十字病院小児腎臓科 後藤芳充 データ収集

名古屋第二赤十字病院腎臓内科 武田朝美 データ収集

名古屋第二赤十字病院移植外科 渡井至彦 データ収集

九州大学病院腎・高血圧・脳血管内科 中野敏昭 データ収集

九州大学病院臨床腫瘍外科 岡部安博 データ収集

九州大学病院小児科 西山慶 データ収集

昭和大学総括研究推進センター 井上永介 統計解析

岡山大学大学院医歯薬総合研究科小児医科学 塚原宏一 データ収集

高知大学医学部小児思春期医学 石原正行 データ収集

埼玉県立小児医療センター腎臓科 藤永周一郎 データ収集

千葉県こども病院腎臓科 久野正貴 データ収集

東北大学小児科 菅原典子 データ収集

徳島大学病院小児科 漆原真樹 データ収集

県立広島病院小児腎臓科 大田敏之 データ収集

福島県立医科大学小児科学講座 陶山和秀 データ収集

弘前大学小児科 津川浩二 データ収集

鳥取大学医学部周産期・小児医学分野 横山浩己 データ収集

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 データ収集

大阪医科大学腎泌尿器外科 東治人 データ収集

有澤総合病院血液浄化センター 中倉兵庫 データ収集

[研究の目的] 小児期腎代替療法導入患者の長期的な医学的・社会的アウトカムに関する調査

[研究の方法]

○対象となる患者さん

小児科、泌尿器科、第二内科の患者さんで、2000年以降に20歳未満で初回腎代替療法（透析または腎移植）を導入され、2020年10月1日時点の年齢が15～39歳の患者（生存していればこの年齢になっているはずの死亡患者を含む）

○利用するカルテ情報

診断名、年齢、性別、家族歴、出生時情報（在胎週数、体重）、ドナー情報（性別、年齢、続柄）、移植腎生検結果（拒絶、原疾患再発）、腎代替療法導入時・変更時情報（腎移植の場合：施行年月、身長、体重、生体腎/献腎、血液透析の場合：導入年月、身長、体重、バスキュラーアクセスの種類、腹膜透析の場合：導入年月、身長、体重）、グラフトロスの有無と原因、腎代替療法の合併症、最終観察時情報（身長、体重、腎外合併症、医療的ケアの有無、知的障害の程度）、死亡（死亡年月と死因）、社会的アウトカム（最終学歴、就労状況、居住、結婚、妊娠）、移行状況（受診行動、転科の状況）、経時的な（1,3,5,10年）移植腎機能等

この研究は、当院の関連病院で末期腎不全の患者さんの治療を行っている機関で実施します。上記のカルテ情報は、小児期腎代替療法導入患者の長期的な医学的・社会的アウトカムに関する調査のために、東京女子医科大学に、郵送で送付します。

[研究実施期間] 実施許可日～2023年12月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院小児科 担当医師 岡本 孝之

電話 011-706-5954 FAX 011-706-7898