

研究名： 長期留置型カテーテルを用いた乳幼児の 維持血液透析における現状と課題

1．研究の目的

乳幼児血液透析では大人と異なり動静脈シャントの作成が困難であるため、長期留置型カテーテルを用いて透析を行います。また、体格に比して大きな透析回路を用いるため、透析に伴う血圧低下が起こりやすく、合併症が危惧されます。そのため、乳幼児の腎代替療法では腹膜透析が第一選択とされています。一方で、やむを得ない理由で血液透析を行わなければならない乳幼児腎不全患者が 5-10%程度存在するとされています。乳幼児維持血液透析の患者さんは管理に難渋しますが、症例数が少ないため管理の指針が定められていません。本研究を通して乳幼児血液透析の患者さんの管理における問題点や、腎移植に至るまでの臨床経過を明らかにしたいと考えています。

2．研究の方法

研究対象：2009年1月から2021年3月までに当施設で維持血液透析を施行した患者さん

研究期間：倫理審査委員会承認後～2022年3月

研究方法：2009年1月から2021年3月までに当施設で維持血液透析を施行した体重が20kg未満の患者さんの診療情報（3.研究に用いる試料・情報の種類欄参照）を後方視的に検討し、患者背景、臨床兆候、検査データ、透析に伴う合併症、臨床経過を解析します。

3．研究に用いる試料・情報の種類

患者さんの性別、年齢、初診日、合併疾患、発症（発見）時期、症状、治療歴、経過など

患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報には調査対象ではなく、個人情報は保守されます。

4．試料・情報の公表

結果は学術雑誌や学会などで公表されますが、その際個人を特定できる情報は一切公表されません。

5．研究実施機関

国立成育医療研究センター（責任者：鈴木竜太郎）

6．お問合せ先

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、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ないので、2021年7月31日までに下記の連絡先へお申出ください。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：

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

住所：東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内7467）

研究責任者：

国立成育医療研究センター 腎臓リウマチ膠原病科 鈴木 竜太郎