

国立成育医療研究センターを受診された 患者さん・ご家族の方へ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (整理番号)	小児 CKD レジストリ研究
当院の研究責任者 (所属・職位)	腎臓・リウマチ・膠原病科 診療部長 亀井宏一
研究機関 および 各施設の研究責任者	北里大学病院:石倉健司、北海道大学病院:岡本孝之、旭川医科大学 小児科学講座:佐藤雅之、東北大学病院:内田奈生、群馬大学医学部附属病院:小林靖子、東京女子医科大学:三浦健一郎、国立成育医療研究センター:亀井宏一、東京大学医学部附属病院:張田豊、横須賀共済病院:佐藤美保、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、聖隷浜松病院:山本雅紀、静岡市立清水病院:上牧務、刈谷豊田総合病院:木曾原悟、市立四日市病院:牛島克実、大阪大学医学部附属病院:藤原誠、大阪市立総合医療センター:藤丸季可、大阪母子医療センター:山村なつみ、県立広島病院:郷田聡、倉敷中央病院:綾邦彦、徳島大学病院:漆原真樹、高知大学医学部:石原正行、JCHO 九州病院:芳野三和、佐賀大学医学部附属病院:岡政史、熊本大学病院:仲里仁史、熊本赤十字病院:伴英樹、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
本研究の概要・背景・目的	小児腎の難病を包括する小児 CKD の患者さんを対象に症例レジストリを構築し長期観察することで、治療実態、長期的な予後を明らかにします。末期腎不全への進行をプライマリーエンドポイントとします。 また、難病医療支援ネットワークの推進や診療体制の向上、難病施策の推進に資する普及啓発、全国的な疫学調査、診断基準・重症度の策定、診療ガイドライン等の整備、小児成人期移行医療の推進、指定難病患者データベースを含めた各種データベースの活用、AMED 研究を含めた関連研究との連携を行い、対象患者が受ける医療水準の向上と患者の QOL 向上に貢献することを目的とします。
調査データ 該当期間	2010 年 4 月 1 日以降の情報を調査対象とします。
対象となる患者さん	参加施設で診察された診察時生後 3 か月以上のステージ 3-5 の保存期 CKD の患者さん全例及び、既存の研究（小児 CKD 疫学研究）で報告された患者さん。
研究の方法 (使用する試料等)	利用する情報 2010 年 4 月 1 日以降の電子カルテに記載のある診療記録、検査データを利用します。性別、診断日、患者背景、初回受診時及びそれ以降の年次調査での検査データ等です。 また、将来、本研究の目的外となるような新たな研究において二次利用を行う可能性があります、その場合は今回と同様に情報を開示する予定です。
試料・情報の 他の研究機関への 提供および提供方法	本研究は北里大学病院が中心となって行う多機関共同研究です。参加する施設（共同研究機関）から調査用紙や電子的データ収集システムを用いて北里大学（主たる研究機関）へ情報の提供を行います。 腎臓・リウマチ・膠原病科 亀井宏一
利用又は提供を開始 する予定日	利用又は提供開始予定日：研究機関の長の許可日から

個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）および北里大学医学部小児科学教室研究費等の研究費を用いて行います。研究に関する利益相反は、北里大学および各医療機関の利益相反委員会により適切に管理されます。
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し出下さい。 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の対象としないので、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。 ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 所属・職位： 腎臓・リウマチ・膠原病科 診療部長 担 当 者： 亀井宏一（カメイコウイチ） 電 話： 03-5494-7128 もしくは 研究代表者 所属・職位： 北里大学病院小児科・教授 担 当 者： 石倉健司（イシクラケンジ） 電 話： 042-778-8111（北里大学病院代表）
備 考	