

# 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
当院の研究責任者 (所属・職位)	亀井 宏一(腎臓・リウマチ・膠原病科 ・診療部長)
研究機関および 各施設の研究責任者	<p>泊 弘毅 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</p> <p>本田 雅敬 東京都立小児総合医療センター 臨床研究支援センター, 腎臓・リウマチ膠原病科 東京都立病院機構 研究推進センター</p> <p>濱田 陸, 木村 尚喜 東京都立小児総合医療センター 腎臓・リウマチ膠原病科</p> <p>亀井 宏一 国立成育医療研究センター 腎臓・リウマチ・膠原病科</p> <p>三浦 健一郎 東京女子医科大学病院 腎臓小児科</p> <p>藤田 直也 あいち小児保健医療センター 腎臓科</p> <p>濱崎 祐子 東邦大学大森病院 腎センター</p> <p>山村 なつみ 大阪母子医療センター 腎・代謝科</p> <p>石倉 健司 北里大学医学部 小児科</p> <p>北山 浩嗣 静岡県立こども病院 腎臓内科</p> <p>後藤 芳充 名古屋第二赤十字病院 小児腎臓科</p> <p>山田 剛史 新潟大学大学院 医歯学総合研究科 小児科</p> <p>西山 慶 九州大学病院 小児科</p> <p>岡本 孝之 北海道大学 小児科</p>

	<p>小林 靖 群馬大学 小児科</p> <p>喜瀬 智郎 沖縄県立南部医療センター・こども医療センター 小児腎臓科</p> <p>久野 正貴 千葉県こども病院 腎臓科</p> <p>坂井 智行 滋賀医科大学 小児科</p> <p>稻垣 徹史 宮城県立こども病院 腎臓内科</p> <p>郷田 聰 県立広島病院 小児腎臓科</p> <p>荒木 義則 北海道医療センター 小児科</p> <p>貝藤 裕史 兵庫県立こども病院 腎臓内科</p>
研究概要	<p>○目的 わが国における小児慢性腎臓病患者の背景情報、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慢性腎臓病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です。</p> <p>○対象</p> <p>①2023年4月1日時点で eGFR&lt;60 mL/分/1.73 m<sup>2</sup>(ステージ3以上)の慢性腎臓病と診断されている生後3ヶ月から16歳までの患者さん。</p> <p>②2023年4月1日時点で身長が-2SD未満もしくは rhGH 療法を受けている患者さん</p> <p>③調査日(最終受診日)までに1年間以上のフォローアップを受けている患者さん</p> <p>○方法</p> <p>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・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、成長ホルモン治療の有無、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、成長ホルモン療法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思われる合併症の有無や、成長ホルモン治療経過に関する情報などを電子カルテより抽出します。</p>
研究期間	承認後～2027年12月31日
倫理的配慮・個人情報の保護の方法について	<p>本試験は、人を対象とする生命科学・医学系研究倫理指針および個人情報の保護に関する法律に従い、本試験実施計画書を遵守して実施します。</p> <p>・個人情報の保護</p> <p>研究実施に係る情報等を取扱う際は、仮名加工情報に加工した上で適切に管理し、被験者の秘密保護に十分配慮します。データセンターが設定する電</p>

	<p>子的症例登録システムに登録する場合は、暗号化通信を利用します。また、研究の結果を公表する際は、被験者を特定できる情報を含まないようにします。</p> <p>・インフォームドコンセント</p> <p>本研究は臨床上(研究以外)の目的で取得された要配慮個人情報(および人体試料)を用いる研究です。説明機会の観点から全ての研究対象者(特にすでに当院に通院されていない方)から個別に同意を取得することは実施が困難であり、また公衆衛生の向上(または児童の健全な育成の推進)のために特に重要な研究です。そのため、インフォームド・コンセントを必ずしも必要としないものと判断し行いません。</p> <p>上記の研究に情報を利用することをご了承いただけない場合は、研究の問い合わせ先までご連絡ください。</p>
結果の公表について	個人情報を消去した上で、集計されたデータのみを国内外の学術集会・学術雑誌などで公表します。
利益相反について	本研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反はありません。
資金源について	日本小児腎臓病学会の調査研究費
お問い合わせ先	<p>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。</p> <p>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できますのでお申し出下さい。</p> <p>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ませんので、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。</p> <p>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。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:</p> <p>所属・職位: 腎臓・リウマチ・膠原病科・診療部長 担当者: (フリガナ) 亀井 宏一 (カメイコウイチ) 電話: 03-5494-7128</p>
備 考	