

研究名：小児慢性腎臓病患者の赤血球造血刺激因子製剤（ESA）の使用実態

1. 研究の目的

本邦で承認されている赤血球造血刺激因子製剤（ESA）にはエポエチン（EPO）、ダルベポエチン（DA）、エポエチンβペゴル（CERA）がありますが、小児慢性腎臓病の患者さんに対して実際の製剤がどのように使用されているかは明らかではありません。患者さんの背景情報とESAの使用方法に関する情報を収集し、臨床的特徴、治療実態について検討を行うことで、本邦の小児慢性腎臓病の患者さんにおけるESAの使用状況および腎性貧血の現状を把握することを目的としています。

2. 研究の方法

① 研究対象

当センターにて2019年1月から2023年12月に腎性貧血に対してESAを使用した患者さんのうち、期間内に16歳未満の時期がある方を対象とします。本人または代理人から参加拒否の申し出があった方、研究責任者が研究対象者として不適切と判断した方は除きます。

② 研究期間

倫理審査委員会承認後～2026年3月

③ 研究方法

一次調査として施設調査アンケートをおこない、症例数調査を行います。症例調査（二次調査）に協力すると回答した施設を対象により詳細な調査を行います。

3. 研究に用いる情報の種類

- 患者情報（生年月、性別、原疾患）
- 最終受診日の状況（身長、体重、血圧、腎代替療法の有無、血液検査データ（Cr, Hb, Hct, RBC, Ret, Alb, CRP, Fe, TIBC, フェリチン, iPTH））
- 腎性貧血の治療状況（鉄剤使用有無、使用ESA製剤種別、ESA製剤投与経路、ESA製剤1回投与量、ESA製剤投与間隔）
- CERA使用症例の調査：CERA切り替え前に使用していたESA製剤について（種類、1回投与量、投与間隔）、切り替え時の状況（受診日、身長、体重、血圧、腎代替療法の有無、鉄剤使用の有無）、切り替え時の血液検査データ（Hb, Hct, Cr）、CERAへの切り替え理由、CERA開始時用量、CERA開始時投与間隔、CERA投与経路、CERAに伴う有害事象（有無、内容）、CERA中止について（中止の有無、中止理由）

研究実施に係る試料や情報等を取扱う際は、各施設の研究責任者が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。特定の個人を識別できないように加工した仮名加工情報を研究代表者および共同研究者のパソコン内にファイルにパスワードをかけた状態で保管します。情報等を研究事務局等の関連機関に送付する場合は匿名化番号を使用し、被験者の個人情報が入らないよう十分配慮

します。すなわち仮名加工情報のみ、ファイルにパスワードをかけられた状態で、電子メールにて研究者間で授受します。研究の目的以外に、研究で得られた被験者の試料等を使用しません。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。

4. 情報の公表

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。

5. 研究実施機関

研究実施施設：東京都立小児総合医療センター

情報提供施設：国立成育医療研究センター

6. 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、9月30日までに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。

○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 研究責任者：亀井宏一

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-5494-7128（直通）