

## 本邦小児末期腎不全新規発症患者の実態把握のための調査研究

はじめに

小児末期腎不全患者の疫学を把握することは、小児慢性腎臓病対策の点からも重要です。そのため、日本小児腎臓病学会統計調査委員会は、2012年に、2006年～2011年末までの6年間に新規発症した20歳未満の小児末期腎不全患者の実態把握を目的として、関連学会の協力のもと、後方視的に第1回目の全国疫学調査を行いました。その結果は、日本小児腎臓病学会雑誌(26巻2号、330-340頁、2013年)、日本臨床腎移植学会雑誌(1巻2号、273-281頁、2013年)、日本透析医学会雑誌(47巻2号、印刷中、2014年)に公表しております。

この度、2012年～2013年の2年間に新規発症した20歳未満の末期腎不全患者を対象に第2回目の全国疫学調査研究を行いたいと思います。また、第1回の実態調査研究で把握された本邦小児末期腎不全患者を対象に第1回目の予後調査研究も計画しております。

これらの調査研究は、2012年調査と同様に関連学会のご承認とご協力のもと、日本小児腎臓病学会、日本小児腎不全学会、日本小児PD・HD研究会、日本透析医学会、日本臨床腎移植学会の登録施設、全国の医学部・医科大学、小児病院を対象に行います。

### <第2回目実態調査研究>

対象と方法

対象患者は、2012年～2013年までの2年間に新規に末期腎不全と診断され、かつ腎代替療法の開始日時点で20歳未満の患者です。末期腎不全患者は、不可逆的な腎機能障害のため腎代替療法(血液透析、腹膜透析、先行的腎移植)を必要とする診断された患者とします。

調査対象施設に対し一次調査を行い、さらに該当年に新規発症した小児末期腎不全患者が存在する施設を対象に二次調査を行います。一次調査では、該当年に新規発症した小児末期腎不全患者の有無と概数を収集します。二次調査では、小児末期腎不全患者ごとの詳細な情報(末期腎不全の原因疾患、原因疾患の発見動機、腎代替療法開始年月日、腎代替療法の種類、変更の有無など)を収集します。

### <第1回目予後調査研究>

対象と方法

対象患者は、第1回実態調査研究において報告された2006年1月1日～2011年12月31日の6年間に新規発症した20歳未満の小児末期腎不全患者のうち生存が確認されている患者です。調査対象は第1回実態調査研究で2006年1月1日～2011年12月31日の6年間に新規発症した20歳未満の小児末期腎不全患者を報告した施設診療科です。

調査対象施設に調査票を送付し、前回報告時からの腎代替療法変更の有無、身長経過、

成長ホルモン補充療法の有無、前回調査時からの転帰などを収集します。

第2回実態調査研究及び第1回予後調査研究は、臨床研究に関する倫理指針に則って行われ、研究代表者が所属する施設の倫理審査委員会で承認されています。本研究で収集するデータは連結可能匿名化され、集計された結果のみを国内外の学術雑誌・学会などに公表するため、個人情報保護は確保されます。また、本研究における利益相反はありません。

調査票の返送をもって、本調査研究に御同意いただいたものとみなさせていただきます。調査票返送後に、調査協力の撤回をご希望の場合には、平成25年6月30日までに下記の事務局にご連絡いただきますよう、お願いいたします。

研究代表者

〒162-8666 東京都新宿区河田町 8-1

東京女子医科大学腎臓小児科

服部元史

事務局(問合せ先)

〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

国立成育医療研究センター 研究所 社会・臨床研究センター開発企画部臨床試験推進室

佐古 まゆみ