

# 研究協力をお願い

この度、日本小児腎臓病学会において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

日本小児腎臓病学会 統計調査委員会

## 記

研究課題名：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第3回実態調査および第2回予後調査研究

### 研究の意義

小児腎臓病学会において2012年に開始された20歳未満に新規発症した小児末期腎不全患者の実態把握を目的とした全国調査は第1回、第2回目までで700名余の患者様たちの情報の集積を形成するまでになり、我が国における20歳未満で発症する末期腎不全患者の実態が明らかとなりつつあります。本研究を行うことにより、我が国独自のデータベースを構築することにより日本人小児における末期腎不全患児の実態が把握でき、実態に即した医療体制の構築が可能となります。

### 研究の目的

小児末期腎不全診療施設を対象に、2014年より2016年までの3年間に新規発症した小児末期腎不全患者及び、2006年より2013年までに発症し、第1回及び第2回実態調査研究と第1回予後調査研究に登録された患者について、原因疾患、腎代替療法の選択・変更、予後などの実態を明らかにすることです。

### 研究の方法

日本小児腎臓病学会、日本小児PD/HD研究会、日本小児腎不全学会、日本透析医学会、日本臨床腎移植学会のいずれかに登録されている施設および全国の医学部・医科大学・小児病院を対象とします。

### <第3回実態調査研究>

対象患者は、2014年より2016年までの3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（生年月、性、末期腎不全の原因疾患、原因疾患の発症（発見）動機、腎代替療法開始年月日、腎代替療法の種類、腎代替療法開始時の検査所見、身長、腎代替療法の変更の有無（変更がある場合には変更年月日））を収集します。

### <第2回予後調査研究>

対象患者は、第1回及び第2回実態調査研究において報告された2006年1月1日～2013年12月31日の8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回及び第2回実態調査研究で対象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（変更がある場合には変更年月日）、身長の経過、成長ホルモン補充療法の有無、周産期歴、転院の有無、腎代替療法管理目的での他診療科への併診の有無などについて収集します。

研究期間：平成29年3月17日～平成32年3月5日

### 既存情報の利用目的等

患者様の診療情報より前述の情報を本研究に利用させていただきます。また、前述の情報を国際小児腎臓学会（IPNA）による腎代替療法の国際的なレジストリー研究（IPNA Global RRT Registry）に利用させていただく場合があります。ご自身の情報をこれらの研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、主治医又は下記の事務局に申し出ください（代諾者からの申し出も受付いたします）。なお、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データをこれらの研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

個人情報の内容およびその利用目的、開示等の求めに応じる手続き

個人情報の保護については研究対象者の氏名、イニシャル、カルテ ID は収集しません。調査票に含まれる患者識別情報は、アウトカムや背景因子として研究に必要な性別と生年月に限られ、情報は最終的にはどの患者様の情報かが判別できる状態で匿名化を行います。調査票送付先となるデータセンターは、各実施施設のカルテ情報にアクセスすることはできず、第3者が直接患者を識別できる情報は入手できません。

また、データ入力・固定前のアンケートおよびデータベースは、本実施計画書に記載されている研究者以外がアクセスできないようにデータセンターで管理・保管します。

被験者の個人情報の取り扱いについては、十分に注意を行い、論文投稿や学会発表等では、個人情報が特定されないようにいたします。国際小児腎臓学会(IPNA)による腎代替療法の国際的なレジストリー研究 ( IPNA Global RRT Registry ) に利用させていただく場合も、同様に取り扱われます。また、当該被験者より個人情報の開示の求めがあった場合は、すみやかに開示を行います。

利益相反について

本研究の実施に際しては日本小児腎臓病学会が日本小児科学会「臨床効果データベース(DB)整備事業」より得た助成金及び小児腎臓病学会よりの調査研究費により行われます。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。

個人情報の取り扱いに関する相談窓口：研究事務局

問い合わせ、参加拒否の申し出先：研究事務局

国立成育医療研究センター臨床研究開発センター臨床研究推進部臨床試験推進室

〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

TEL：03-5494-7120（内線 5372）

研究責任者

大阪医科大学小児科 講師

芦田 明

研究事務局

国立成育医療研究センター臨床研究開発センター臨床研究推進部臨床試験推進室

佐古まゆみ