

## 名古屋第二赤十字病院で診療を受けられる患者さんへ

### ～臨床研究に関する情報公開について～

当院では、下記の研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、カルテ情報等の診療情報を研究目的に利用さ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はしませんので、下記の問い合わせ先にご連絡ください。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。また、研究の詳細についてお知りになりたい場合も、下記の問い合わせ先にご連絡下さい。なお、研究の詳細については、他の研究対象者等の第三者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲内での開示となります。

研究課題名	小児期腎代替療法導入患者の長期的な医学的・社会的アウトカムに関する調査		
研究実施予定期間	院長が研究実施を許可した日 ～ (西暦) 2023 年 12 月		
研究実施診療科	小児腎臓科		
研究の倫理審査等	治験・臨床研究審査委員会審査日	(西暦) 2021 年 2 月 8 日	
	院長が研究実施を許可した日	(西暦) 2021 年 2 月 9 日	
対象となる方	対象期間内に、名古屋第二赤十字病院 小児腎臓科において、腎代替療法（透析または腎移植）を受け、2020 年 10 月 1 日時点の年齢が 15～39 歳の方		
対象期間	(西暦) 2000 年 1 月 ～ (西暦) 2020 年 10 月		
主たる研究実施機関	東京女子医科大学 腎臓小児科 (研究代表者氏名： 服部元史 )		
共同研究機関	別紙【研究組織】参照		
当院の研究責任者	所属	小児腎臓科	氏名 後藤 芳充
研究の意義	透析、腎移植医療の進歩に伴って、慢性腎臓病の子供さんの予後は改善してきました。一方で社会心理的（結婚、経済的自立など）、教育的（最終学歴など）、職業的（終了状況など）は必ずしも満足レベルに達しているとは言えません。そのため、子供さんが自立できるよう、移行期医療の取り組みがいわれるようになってきましたが、本法ではまだ、十分ではあるとはいえません。今回は、全国の腎代替療法を行なっている子供さんの長期的な予後を明らかにすることで、今後の移行期医療の方向性を探ります。		
研究の目的	本邦で腎代替療法を行なったAYA世代（思春期・若年成人）の長期的な結果（生存・死亡、腎代替療法の種類、移行状況など）を明らかにします。		
研究の方法	対象となる方の臨床情報について、診療録を振り返って収集し、集められた情報を研究代表者が解析します。		

研究に使用するもの	診療録から得られる情報を、匿名化した上で使用します。(年齢、身長・体重、性別等の基本情報、腎代替療法の情報、社会生活、移行状況等)
診療情報等の他機関への提供方法	必要なデータを、研究担当者が調査用紙に記入して送付します。なお、データは、氏名や住所等といった個人を直ちに特定できるような情報とは切り離され、セキュリティーのかかったデータベース上で管理されます。
結果の公表	関連学会や学術論文等で発表予定です。対象者の氏名等の、直ちに個人を特定できる情報を公表することはありません。
個人情報の保護	対象者の方の情報の使用に際しては、氏名や住所等といった個人を直ちに特定できるような情報とは切り離し、対象者個人とは無関係の番号を付けた上で、研究責任者の責任の下、廃棄するまで厳重に保管・管理します。
研究の資金源	科学研究費補助金(令和2年度厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等政策研究事業(難治性疾患等政策研究事業)「難治性腎障害に関する調査研究」(研究代表者:成田一衛)の費用を使用します。
利益相反	本研究の実施にあたり、研究の透明性や公正性を損なうような利益相反はありません。
情報等の二次利用	本研究で得られた情報等は、将来、本研究に関連する別の研究のために利用させていただく可能性があります。その場合には、その計画について別途倫理審査を受け、承認を得た上で使用します。二次利用を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。
問い合わせ先	名古屋第二赤十字病院 小児腎臓科 後藤 芳充 電話 052-832-1121 (代表)

## 《別紙》

## 【研究組織】

## 1. 研究代表者

東京女子医科大学 腎臓小児科 服部元史

## 2. 共同研究者

所 属	責任者
福井大学医学部病態制御医学講座腎臓病態内科学領域	岩野正之
大阪医科大学小児科	芦田明
国立成育医療研究センター臨床試験推進室	佐古まゆみ
北海道大学内科学Ⅱ	西尾妙織
北海道大学泌尿器科	堀田記世彦
北海道大学小児科	岡本孝之
東邦大学腎臓学講座 内科	酒井謙
東邦大学腎臓学講座 内科	濱崎祐子
東邦大学腎臓学講座 泌尿器科	青木裕次郎
東京慈恵会医科大学小児科	平野大志
名古屋第二赤十字病院 小児腎臓科	後藤芳充
名古屋第二赤十字病院 腎臓内科	武田朝美
名古屋第二赤十字病院 移植外科	渡井至彦
九州大学病院腎・高血圧・脳血管内科	中野敏昭
九州大学病院臨床腫瘍外科	岡部安博
九州大学病院小児科	西山慶
昭和大学総括研究推進センター	井上永介
岡山大学大学院医歯薬総合研究科小児医科学	塚原宏一
高知大学医学部小児思春期医学	石原正行
埼玉県立小児医療センター腎臓科	藤永周一郎
千葉県こども病院腎臓科	久野正貴
東北大学小児科	菅原典子
徳島大学病院小児科	漆原真樹
県立広島病院小児腎臓科	大田敏之
福島県立医科大学小児科学講座	陶山和秀
弘前大学小児科	津川浩二
鳥取大学医学部周産期・小児医学分野	横山浩己
国立成育医療研究センター腎臓・リウマチ・膠原病科	亀井宏一
大阪医科大学腎泌尿器外科	東治人
有澤総合病院血液浄化センター	中倉兵庫

### 3. 研究実施施設

〒162-8666 東京都新宿区河田町 8-1

電話：03-3353-8111

東京女子医科大学 腎臓小児科