様式 15

研究計画等の概要　公開文書

〈委 員 会 名〉番 号	24-84
研究課題名	本邦小児慢性腹膜透析療法の実態把握のための調査研究
所属科	腎臓・リウマチ膠原病科，総合診療科，副院長
研究責任者	幡谷浩史
研究期間	承認後　～　2032 年 3 月 31 日
研究概要	○目的 全国で腹膜透析を受けている子ども達の人数や原疾患・併存症，腹膜透析療法や併用療法の詳細，合併症など，小児慢性腹膜透析療法の実態の解明を目的とします. ○対象 選択基準 各調査実施施設において，以下の基準をすべて満たす子ども達. 1)1981 年以降に慢性腹膜透析療法を受けている 2)透析導入時が 16 歳未満 3)毎年 12 月 31 日時点で 20 歳未満 除外基準 1)レジストリへの参加拒否の申し出があった場合 2)その他，研究責任者が研究対象者として不適当と判断した場合 ○方法 ・アウトライン 各施設（共同研究機関）で治療を受けている小児慢性腹膜透析患者の既存データを集積する前方視的観察研究です．各施設で仮名加工を行い，あらかじめ利用者登録をした施設の研究分担者・協力者が対象となる子ども達の調査項目を登録システムに経年的に入力します. 腹膜透析療法・腎不全合併症など，より詳しい二次調査のために新たにデータを収集する場合には改めて研究審査をおこないますが，レジストリの患者基本情報を共有します. ・データセンターと登録システム データセンターは地方独立行政法人東京都立病院機構　研究推進センター　データマネージメント部門に設置し，同センターが利用契約を締結した電子的症例登録システムを用い，SSL による暗号化通信を利用します. ・研究期間 　レジストリのため，対象基準を満たす患者さんは継続的に研究対

	象とします. 対象者は 20 歳を超えた時点で，本研究の対象外となり，20 歳未満までのデータを収集します. ○利用する項目 ・登録時調査項目 1）患者背景 ①生年月・性別 ②基礎疾患（腎臓および症候群など） 2）併存症 3）腹膜透析療法開始日 4）腹膜透析療法以外の血液浄化療法治療歴（移植を含む） ・経年的な調査項目 5）腹膜透析の治療方法とその変更・理由，終了 6）腹膜透析カテーテルの種類と使用期間，閉塞 7）透析液種類，透析システム 8）腹膜透析関連感染症，合併症 9）身長・体重の変化，成長ホルモン療法の有無 *経時的変化と，年末時点でのデータを登録する ・2022 年度貧血調査項目 検査日，身長，体重 Hb，Hct，RBC，網状赤血球，Alb，CRP，Fe，TIBC，フェリチン iPTH，葉酸，VitB12，総カルニチン，遊離カルニチン 輸血歴，鉄剤治療の有無・薬剤の種類と投与量 赤血球造血刺激因子製剤治療の有無，開始日，種類と投与量・頻度， HIF-PH 阻害薬治療の有無・薬剤の種類と投与量 免疫抑制薬治療の有無・種類 治療で困っていること
倫理的配慮・個人情報の保護の方法について	本試験は，ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則(2013 年フォルタレザ修正)及び人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和 5 年 7 月 1 日 施行文部科学省・厚生労働省・経済産業省)に従い，本試験実施計画書を遵守して実施します．また，個人情報等の取扱いに関しては，個人情報保護法（令和 3 年 5 月 19 日改正法令公布）および関連条例等に規定される規律を遵守します. 本試験の実施に先立ち，倫理審査委員会の審査・承認を得なければなりません．本研究は多機関共同研究のため，当院の倫理審査委員会による一括した審査・承認が原則になります．ただし，必要に応じて各

	施設における個別審査も考慮されます. その上で, 研究機関の長の承認を得なければなりません. 研究機関の長の承認が確認された後, 電子的症例登録システムへのアクセスが可能となります. 試験期間を通じ, 倫理審査委員会の審査の対象となる文書が変更または改訂された場合(軽微な変更または改訂は除く)には, 再度審議し, 承認を受けた上で本試験を実施します. その際の再同意は不要とします. ・個人情報の保護 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. 腹膜透析療法・腎不全合併症など, より詳しい二次調査のための新たな研究へデータを提供する場合, または派生研究への情報の二次利用の際には改めて研究審査をおこない, 許可された場合には個人情報の保護に配慮した上で, レジストリの患者基本情報を共有, 利活用します. ・インフォームドコンセント 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. 現在当院に通院中の方に対しては, 主治医から口頭でご説明をさせていただくとともに, 当該研究の目的を含む研究の実施についての情報をここに公開し, 対象となる方が研究参加を拒否できるようにします. 当院以外の研究参加施設において, 各施設の判断等により必要とされた場合には, 各施設の判断に則って文書による同意取得の手順をとらせていただくこともあります. 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.
臨床研究登録の有無	■無　・　□有　（臨床研究登録番号：　　）
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.

<table>
<tr><td>利益相反について</td><td>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．
日本小児 PD・HD 研究会は，賛助会員（研究会 WEB 参照 http://jsped.kenkyuukai.jp/special/?id=14936）より賛助会費を得ておりますが，各企業は本研究には関与しません．</td></tr>
<tr><td>資金源について</td><td>都立病院研究費
日本小児 PD・HD 研究会　研究費</td></tr>
<tr><td>試料・情報提供元の機関名・その長の氏名</td><td>東京都立小児総合医療センター　院長　山岸敬幸</td></tr>
<tr><td>試料・情報の管理について責任を有する者</td><td>同上</td></tr>
<tr><td>研究代表機関名・
研究代表者の氏名
（多機関共同研究の場合のみ記載）</td><td>東京都立小児総合医療センター
幡谷浩史</td></tr>
<tr><td>上記の他に試料・情報を利用する者
（共同研究機関等）</td><td>□無　・　■有
（有の場合）
【機関名およびそれぞれの研究責任者（or 研究代表者）氏名】
<table>
<tr><td>研究協力施設</td><td>研究責任医師</td></tr>
<tr><td>市立札幌病院</td><td>田邉　起</td></tr>
<tr><td>国立病院機構　北海道医療センター</td><td>荒木 義則</td></tr>
<tr><td>北海道大学病院</td><td>鈴木　諒太</td></tr>
<tr><td>弘前大学医学部附属病院</td><td>津川　浩二</td></tr>
<tr><td>岩手医科大学附属病院</td><td>石川　健</td></tr>
<tr><td>仙台赤十字病院</td><td>菅原　典子
（2017 年 9 月まで）</td></tr>
<tr><td>東北大学病院</td><td>内田　奈生</td></tr>
<tr><td>山形大学医学部附属病院</td><td>荻野　大助</td></tr>
<tr><td>国立病院機構　水戸医療センター</td><td>全面休診</td></tr>
<tr><td>筑波大学附属病院</td><td>岩淵　敦</td></tr>
<tr><td>自治医科大学附属病院（とちぎ子ども医療センター）</td><td>金井　孝裕</td></tr>
<tr><td>群馬大学医学部附属病院</td><td>山﨑　陽子</td></tr>
<tr><td>埼玉県立小児医療センター</td><td>藤永 周一郎</td></tr>
<tr><td>千葉県こども病院</td><td>久野　正貴</td></tr>
<tr><td>国立成育医療研究センター</td><td>亀井　宏一</td></tr>
<tr><td>東京医科大学病院</td><td>柏木　保代</td></tr>
<tr><td>東京女子医科大学</td><td>三浦　健一郎</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

東京都立小児総合医療センター	濱田　陸
東邦大学医療センター大森病院	濱崎　祐子
神奈川県立こども医療センター	松村　壮史
東海大学医学部付属病院	新村　文男
北里大学病院	石倉　健司
新潟大学医歯学総合病院	山田　剛史
金沢医科大学病院	横山　仁
金沢大学附属病院	横山　忠史
国立病院機構　金沢医療センター	太田　和秀
福井県立病院	津田　英夫
福井赤十字病院	玉村　宗一
信州大学医学部附属病院	村瀬　翼
長野赤十字病院	天野　芳郎*
聖隷福祉事業団　総合病院聖隷浜松病院	山本　雅紀
静岡県立こども病院	北山　浩嗣
あいち小児保健医療総合センター	藤田　直也
地域医療機能推進機構　中京病院	多代 篤史
藤田医科大学病院	池住　洋平
日本赤十字社愛知医療センター 名古屋第二病院	後藤　芳充
滋賀医科大学医学部附属病院	坂井　智行
京都市立病院	黒田　啓史
国立病院機構　舞鶴医療センター	小松　博史
関西医科大学附属病院	金子　一成
大阪医科薬科大学附属病院	芦田　明
大阪市立総合医療センター	藤丸　季可
大阪府立病院機構　大阪母子医療センター	山村　なつみ
神戸大学医学部附属病院	石森　真吾
兵庫医科大学病院	矢谷　和也
兵庫県立こども病院	貝藤　裕史
奈良県立医科大学附属病院	大前　隆志
和歌山県立医科大学附属病院	島　友子
鳥取大学医学部附属病院	横山　浩己
島根大学医学部附属病院	堀江　昭好
国立病院機構　岡山医療センター	清水　順也
大原記念倉敷中央医療機構　倉敷中央病院	綾　邦彦

	県立広島病院	郷田　聡
	山口大学医学部附属病院	長谷川　俊史
	徳島大学病院	永井　隆
	香川大学医学部附属病院	祖父江　理
	高松赤十字病院	清水　真樹
	市立宇和島病院	長谷　幸治 （登録辞退）
	高知県・高知市病院企業団立高知医療センター	宮澤　真理
	高知大学医学部附属病院	石原　正行
	久留米大学病院	田中　征治
	九州大学病院	西山　慶
	福岡市立病院機構　福岡市立こども病院	郭　義胤
	長崎大学病院	桐野　泰造
	熊本大学病院	倉岡　将平
	宮崎大学医学部附属病院	此元　隆雄
	沖縄県立南部医療センター・こども医療センター	喜瀬　智郎
	国立病院機構　千葉東病院	金本　勝義
	宮城県立こども病院	稲垣　徹史
	愛媛大学医学部附属病院	渡邊　祥二郎
	松江赤十字病院	堀江　昭好
	（海外に試料・情報を提供する場合） 【当該外国の名称】 【（適切かつ合理的な方法により得られた）当該外国における個人情報の保護に関する制度についての情報】 【情報提供を行う者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報】	
研究の問い合わせ先	当院： 東京都立小児総合医療センター　腎臓・リウマチ膠原病科　幡谷浩史 〒183-8561 東京都府中市武蔵台 2-8-29 電話：042-300-5111 代表研究機関：同上	