

新医学系指针对应「情報公開文書」フォーム

複数施設研究用

以下、本文-----

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

1. 研究の対象

当センターの腎臓科で、16歳未満で腹膜透析療法を開始し、毎年12月31日時点で20歳未満の方

2. 研究目的・方法・研究期間

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、小児の慢性腹膜透析療法の実態の解明を目的とします。

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諸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 東京都立小児総合医療センター臨床研究支援センターに設置し、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

研究代表者所属施設（東京都立小児総合医療センター）の倫理審査委員会承認日より2032年3月31日まで予定されています。

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。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：患者背景（生年月・性別）、基礎疾患（腎臓および症候群など）、併存症、腹膜透析療法開始日、腹膜透析療法以外の血液浄化療法治療歴（移植を含む）など

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

東京都立小児総合医療センター 総合診療科 幡谷浩史
市立札幌病院 田邊起
国立病院機構北海道医療センター 荒木 義則
北海道大学病院 岡本孝之
弘前大学医学部附属病院 田中完
岩手医科大学附属病院 石川健
東北大学病院 菅原典子
山形大学医学部附属病院 荻野助
筑波大学附属病院 宮園弥生
自治医科大学付属病院（とちぎ子ども医療センター） 金井孝裕
群馬大学医学部附属病院 小林靖子
埼玉県立小児医療センター 藤永周一郎
千葉県こども病院 久野正貴
国立成育医療研究センター 亀井宏一
東京医科大学病院 柏木保代
東京女子医科大学 服部元史

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 高橋英彦
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 松岡大輔
長野赤十字病院 天野芳郎
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
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 山本勝輔
神戸大学医学部附属病院 野津寛大
兵庫医科大学病院 谷澤隆邦
兵庫県立こども病院 田中亮二郎
奈良県立医科大学附属病院 石川智朗
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 久保俊英
倉敷中央病院 綾邦彦
県立広島病院 大田敏之
山口大学医学部附属病院 長谷川俊史
徳島大学病院 香美祥二

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
福岡市立こども病院 郭義胤
長崎大学病院 白川利彦
熊本大学病院 永田裕子
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

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、試料・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ませんので、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：

あいち小児保健医療総合センター

部署名 腎臓科 担当者名 藤田直也 (研究責任者)

〒474-8710 愛知県大府市森岡町七丁目 426 番地

電話 0562-43-0500 (代表) FAX 0562-43-0513

研究代表者：

東京都立小児総合医療センター 総合診療科 幡谷浩史

-----以上