研究協力のお願い

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患者の実態把握のための新規発症実態調査および追跡予後調査

研究の意義

日本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さんの実態把握を目的とした全国調査は第 1 回～第 3 回までで 700 名余の患者さん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さん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、2017 年より 2021 年までの 5 年間に新規発症した小児末期腎不全患者さん及び、2006 年より 2016 年までに発症し、第 1 回～第 3 回新規発症実態調査と第 1 回～第 2 回追跡予後調査に登録された患者さんについて、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。

〈新規発症実態調査〉

対象患者さんは、2017 年より 2021 年までの 5 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 歳未満の患者さんです。末期腎不全患者さんは、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さんとします。

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さん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さん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さんごとの詳細な情報（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。

2022 年以降も一次調査を行った施設に対して 1 年毎の新規発症症例の有無を調査し、新規発症症例がいた場合は同様の二次調査を行います。

〈追跡予後調査研究〉

対象患者さんは、第1回～第3回新規発症実態調査において報告された2006年1月1日～2016年12月31日の11年間に新規発症した20歳未満の小児末期腎不全患者さんのうち生存が確認されている患者さんです。調査対象は第1回～第3回新規発症実態調査研究で対象患者さんを報告した施設診療科です。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の情報をアンケート調査で収集します。

研究期間：研究実施許可日～2026 年 12 月 31 日

既存情報の利用目的等

患者さん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。ご自身の情報を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。調査内容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さんの情報かが判別できる状態で匿名化を行います。調査内容は各施設で Web 入力されデータセンターで保存されるので、データセンターや第 3 者は、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 者が直接患者さんを識別できる情報は入手できません。

また、データ入力・固定後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。

これらの匿名化されたデータを抽出し解析を行います。研究成果は学会や学術誌で発表される予定です。また、これらの個人を特定できる情報が含まれないデータは、国際小児腎臓病学会(IPNA)の Global Registry for Renal Replacement Registry に提供されます。このレジストリーはドイツ・ハイデルベルク大学で管理され、ドイツの関連法律が適応されます。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、外国への提供等では、個人情報が特定されないようにいたします。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。

研究体制

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
大阪医科薬科大学　小児科学
〒569-8686　大阪府高槻市大学町 2-7　　TEL: 072-683-1221（内線 2356）
研究責任者：　大阪医科薬科大学　小児科学　講師　松村　英樹
研究事務局：　大阪医科薬科大学　小児科学教室

東京女子医科大学における研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者
　研究責任者：東京女子医科大学　腎臓小児科　教授　三浦健一郎
　研究内容の問い合わせ担当者：東京女子医科大学　腎臓小児科　講師　白井陽子
　電話：03-3353-8111（応対可能時間：平日 9 時～16 時）

共同研究機関：
　東京女子医科大学腎臓小児科および上記調査対象施設に該当する施設

共同研究機関及び研究責任者名一覧（2026.03.24　作成）

研究課題名	**本邦小児末期腎不全患者の実態把握のための新規発症実態調査および追跡予後調査**
研究代表者	**大阪医科薬科大学　小児科学　松村　英樹**
一括審査を行う倫理審査委員会	**大阪医科薬科大学 研究倫理委員会**

審査方法（一括）

	研究機関名	所属	研究責任者
1	兵庫県立こども病院	腎臓内科	貝藤　裕史
2	国立研究開発法人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
3	東京女子医科大学	腎臓小児科	三浦　健一郎
4	信州大学	小児医学教室	村瀬　翼
5	大阪市立総合医療センター	小児代謝内分泌・腎臓内科	藤丸　季可
6	大阪市立総合医療センター	腎移植・透析部／泌尿器科	浅井　利大
7	日本赤十字社愛知医療センター 名古屋第二病院	小児科・小児腎臓科	後藤　芳充
8	札幌医科大学附属病院	病院長	渡辺　敦
9	田附興風会医学研究所北野病院	腎臓内科	松原　雄
10	和歌山県立医科大学	小児科	島　友子
11	熊本赤十字病院	第一小児科	伴　英樹
12	国立病院機構北海道医療センター	小児科	荒木　義則
13	あいち小児保健医療総合センター	腎臓科	藤田　直也
14	筑波大学附属病院	医学医療系腎臓内科学	臼井　丈一
15	佐賀大学大学医学部附属病院	小児科	岡　政史
16	高知大学医学部附属病院	小児思春期医学講座	石原　正行
17	岡山済生会総合病院	内科 腎臓病センター	丸山　啓輔
18	北里大学病院	小児科学	奥田　雄介
19	国立病院機構 金沢医療センター	小児科	太田　和秀
20	京都大学医学部附属病院	小児科	滝田　順子
21	徳島大学病院	小児科	漆原　真樹
22	富山県立中央病院	小児科	上野　和之
23	東邦大学医療センター大森病院	腎センター	酒井　謙
24	九州大学病院	小児科	西山　慶
25	鹿児島大学病院	小児診療センター小児科	岡本　康裕
26	金沢大学附属病院	腎臓・リウマチ膠原病内科学	岩田　恭宜
27	滋賀医科大学	小児科学講座	丸尾　良浩

28	聖隷浜松病院	小児腎臓科	山本　雅紀
29	産業医科大学	小児科	白山　理恵
30	奈良県立医科大学	透析部	鶴屋　和彦
31	北九州市立医療センター	小児科	黒木　理恵
32	奈良県立医科大学	小児科	野上　恵嗣
33	千葉県こども病院	腎臓科	久野　正貴
34	地域医療機能推進機構　九州病院	小児科	芳野　三和
35	静岡県立こども病院	腎臓内科	北山　浩嗣
36	松戸市立総合医療センター	小児科	篠塚　俊介
37	宮城県立こども病院	腎臓内科	稲垣　徹史
38	東北大学	小児科	内田　奈生
39	群馬大学	小児科	小林　靖子
40	愛媛大学	小児科	渡邊　祥二郎
41	県立広島病院	小児腎臓科	郷田　聡
42	大分大学	小児科	井原　健二
43	愛知医科大学	小児科	畔柳佳幸
44	東京都立小児総合医療センター	腎臓・リウマチ膠原病科	濱田　陸
45	埼玉県立小児医療センター	腎臓科	藤永　周一郎
46	福島県立医科大学	小児科	前田　亮
47	久留米大学	小児科	田中　征治

審査方法（個別）

	研究機関名	所属	研究責任者
1	福岡市立こども病院	腎疾患科	郭　義胤
2	宮崎大学医学部	発達泌尿生殖医学講座小児科学分野	此元　隆雄
3	沖縄県立南部医療センター・こども医療センター	小児腎臓内科	喜瀬　智郎
4	岡山医療センター	小児科	清水　順也
5	北海道大学病院	小児科	岡本　孝之
6	藤田医科大学病院	小児科	池住　洋平
7	墨東病院	小児科	大森　多恵
8	長岡赤十字病院	内科	篠塚　俊介
9	愛媛県立今治病院	小児科	手塚　優子
10	地域医療機能推進機構　仙台病院	移植外科	関口　悟
11	熊本大学	小児科	田村　博