

-臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願い-

現在、腎臓小児科では、本学で保管している診療後の診療情報等を使って、下記の研究課題を実施しています

この研究課題の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の研究内容の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。なお、この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報等を「この研究課題に対しては利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、下欄の研究内容の問い合わせ担当者までお申し出ください。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。

[研究課題名] 小児慢性腎臓病患者の成長ホルモン注射の使用実態と使用量

[研究対象者] 2023 年 4 月 1 日時点で、1 年間以上のフォローアップを受け、腎臓小児科で $\text{eGFR} < 60 \text{ mL/分/1.73 m}^2$ の慢性腎臓病と診断され、身長が-2SD 未満もしくは成長ホルモン注射療法(rhGH)を受けている生後 3 ヶ月から 16 歳までの方。

[利用している診療情報等の項目]

診療情報等： 患者背景・情報、生年月、性別、人種、周産期歴、選択基準を満たした時点（2023 年 4 月 1 日時点）での保存期 CKD および透析療法の別（腹膜透析、血液透析）、透析導入の有無および透析導入日、調査日（最終受診日）およびその時点での身長・Tanner 分類（付録 3）・骨端線閉鎖の有無・血液生化学検査データ、腎不全に至った原疾患、腎疾患以外の併存症（低身長に関連する症候群や遺伝子異常、糖尿病の有無、大島分類（付録 4）を含む）、rhGH 治療の有無、rhGH 療法を使用している場合はその使用量と使用開始日、終了日、rhGH 療法を使用していない場合はその理由、rhGH 療法によると思われる合併症の有無、治療経過に関する情報（保存期 CKD の場合：調査時（最終受診日）までの 5 年間、透析導入症例の場合：透析導入時および導入後 1 年毎（調査時まで））、身長、体重、血清 Cr 値（保存期 CKD のみ）、血清 iPTH 値、薬剤投与の有無、ステロイド使用の有無

[利用の目的] （遺伝子解析研究： 無 ）

本邦における小児慢性腎臓病患者さんの背景情報、rhGH療法の使用実態および使用量、成長等に関する情報を収集し、本邦における小児慢性腎臓病患者のrhGHの使用状況および成長の現状を把握することを目的としています。さらにその特徴を分析することで、小児慢性腎臓病患者さんの治療成績の改善につなげることが目的です。

[主な共同研究機関及び研究責任者]

上記の診療情報等を、下記機関に対して統計解析の実施のため共同研究実施のために提供します。

〔主な提供方法〕 ☐直接手渡し ☐郵送・宅配 ☒電子的配信 ☐その他（

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

東京女子医科大学病院 腎臓小児科 三浦 健一郎

研究代表者：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

[研究実施期間] 研究機関の長の実施許可日より2027年12月までの間（予定）

[この研究での診療情報等の取扱い]

本学倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした診療情報等には氏名、生年月日等の情報を削り、個人が特定されることがないように加工をしたうえで取り扱っています。

[機関長、研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者]

機関長：東京女子医科大学 理事長 清水 治

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 白井陽子

電話：03-3353-8111（応対可能時間：平日9 時～16 時）