

西暦 2024 年 7 月 9 日

## 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報の公開について

当センターでは、下記の研究に対して当センターで保有する既存試料・情報を提供しています。この研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、研究対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、情報を公開することにより実施しております。この研究に関するお問い合わせ、研究参加への拒否依頼などがありましたら、下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

## 記

提供元責任者 氏名・所属部署	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 山村なつみ 腎・代謝科
研究課題名	小児慢性腎臓病患者の赤血球造血刺激因子製剤(ESA)の使用実態
研究代表者 氏名・所属機関	東京都立小児総合医療センター 濱田陸 腎臓・リウマチ膠原病科
研究対象者 (研究対象者等が自身が対象者であると容易に知り得るように記載)	2019年1月から2023年12月に腎性貧血に対してESAを使用した患者さんのうち、期間内に16歳未満の時期がある方
研究期間	倫理委員会承認後 ～ 2026年3月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	<p>本邦で承認されている赤血球造血刺激因子製剤 (ESA) にはエポエチン (EPO) , ダルベポエチン (DA) , エポエチンβペゴル (CERA) がありますが、小児慢性腎臓病の患者さんに対して実際の製剤がどのように使用されているかは明らかではありません。患者さんの背景情報とESAの使用法に関する情報を収集し、臨床的特徴、治療実態について検討を行うことで、本邦の小児慢性腎臓病の患者におけるESAの使用状況および腎性貧血の現状を把握することを目的としています。</p> <p>方法として、カルテから後方視的に腎性貧血の治療に関する情報を収集します。得られた情報は、匿名化番号を使用して加工情報のみをファイルにパスワードをかけた状態で、研究事務局へ電子メールにて送られます。事務局にて統計解析を行い、以下の項目につき検討を行います。</p> <p>主要評価項目：CKD患者のESAの使用割合と使用ESA製剤種別割合 副次評価項目：1)CERAの開始時用法・用量 2)CERAの維持期（最終観察時）用法・用量 3)CERAに伴う有害事象（有無，内容） 4)CERA中止について（有無，理由） 5)最終観察時使用ESA種別による投与量・投与頻度・Hb値</p> <p>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。研究の目的以外に、研究で得られた被験者の情報を使用しません。</p>

<p>提供する試料・情報の項目や種類</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・患者情報（生年月，性別，原疾患）</li> <li>・最終受診日の状況（身長，体重，血圧，腎代替療法の有無，血液検査データ（Cr, Hb, Hct, RBC, Ret, Alb, CRP, Fe, TIBC, フェリチン，iPTH）</li> <li>・腎性貧血の治療状況（鉄剤使用有無，使用ESA製剤種別，ESA製剤投与経路，ESA製剤1回投与量，ESA製剤投与間隔）</li> <li>・CERA使用症例の調査：CERA切り替え前に使用していたESA製剤について（種類，1回投与量，投与間隔），切り替え時の状況様式（受診日，身長，体重，血圧，腎代替療法の有無，鉄剤使用の有無），替え時の血液検査データ（Hb, Hct, Cr），CERAへの切り替え理由，CERA開始時用量，CERA開始時投与間隔，CERA投与経路，CERAに伴う有害事象（有無，内容），CERA中止について（中止の有無，中止理由）</li> </ul>
<p>外部への試料・情報の提供</p>	<p>得られた情報は，施設の研究責任者が仮名加工情報に加工した上で適切に管理します。情報等を研究事務局等の関連機関に送付する場合は匿名化番号を使用し，被験者の個人情報が院外に漏れないよう十分配慮します。すなわち，匿名化番号を使用し仮名加工情報のみを，ファイルにパスワードをかけられた状態で，電子メールにて研究者間で授受します。対応表は当センターの研究責任者が保管・管理します。</p>
<p>研究組織 （提供する試料・情報を利用する者の範囲）</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・研究代表者 濱田 陸（東京都立小児総合医療センター 腎臓・リウマチ膠原病科）</li> <li>・共同研究者（研究責任者，生物統計家など） 一瀬 真美（東京都立小児総合医療センター 腎臓・リウマチ膠原病科） 森川 和彦（東京都立小児総合医療センター 臨床研究支援センター） 伊藤 秀一（横浜市立大学大学院医学研究科 発生成育小児医療学） 本田 雅敬（東京都立小児総合医療センター 臨床研究支援センター，腎臓・リウマチ膠原病科）</li> <li>・研究協力施設（既存試料・情報のみを提供する機関） JCHO北海道病院 あいち小児保健医療総合センター かすがの杜こどもクリニック カンタービレこどもクリニック しらかわ小児科クリニック にじいろこどもクリニック 愛育病院 愛媛大学小児科 旭川厚生病院 杏林大学医学部付属病院 医療法人育心会 医療法人権田医院キッズニイクリニック 医療法人菊郷会愛育病院</li> </ul>

医療法人社団千歳会キッズクリニック大泉学園  
医療法人社団明芳会板橋中央総合病院  
一般社団法人夕日会Mクリニック  
茨城県立こども病院  
横浜市立大学医学部附属病院  
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科  
沖縄県立南部医療センター・こども医療センター  
加古川中央市民病院  
関西医科大学  
久留米大学病院  
宮崎大学附属病院  
京都大学大学院医学研究科腎臓内科学  
橋本市民病院  
近畿大学医学部附属病院  
金沢医科大学氷見市民病院  
九州大学成長発達医学分野  
熊本赤十字病院  
熊本大学医学部  
群馬大学医学部附属病院  
慶應義塾大学医学部  
県立広島病院  
虎の門病院  
弘前大学医学部  
香川県立中央病院  
高知大学医学部  
国民健康保険小松市民病院  
国立成育医療研究センター  
国立病院機構徳島病院  
国立病院機構北海道医療センター  
国立病院機構千葉東病院  
佐賀大学医学部附属病院  
佐野厚生総合病院  
埼玉医科大学  
埼玉県立小児医療センター  
札幌医科大学医学部  
山形大学医学部  
山梨大学医学部小児科学講座  
市立ひらかた病院

市立四日市病院  
滋賀医科大学医学部附属病院  
自衛隊中央病院  
社会医療法人愛仁会高槻病院  
秋田赤十字病院  
秋田大学医学部小児科学講座  
順天堂大学医学部小児科  
順天堂大学医学部附属浦安病院  
順天堂大学附属練馬病院  
昭和大学横浜市北部病院  
昭和大学江東豊洲病院  
昭和大学藤が丘病院  
松戸市立総合医療センター小児医療センター  
新潟大学医歯学総合病院  
新潟大学大学院医歯学総合研究科腎研究センター  
神戸大学医学部小児科  
神戸大学医学部附属病院  
神戸大学大学院医学研究科  
水島中央病院  
聖マリア病院  
西埼玉中央病院  
西野こどもクリニック  
千葉県こども病院  
倉敷中央病院  
多治見市民病院  
大阪医科大学病院  
大阪医科薬科大学病院  
大阪市立総合医療センター  
大阪市立総合医療センター 小児医療センター  
大阪母子医療センター  
大分県立病院  
地方独立行政法人那覇市立病院  
長谷川小児科医院  
長野県立こども病院  
帝京大学医学部附属溝口病院  
都立墨東病院小児科  
東海大学医学部附属八王子病院  
東京医科歯科大学

東京医科大学病院  
東京慈恵会医科大学  
東京慈恵会医科大学葛飾医療センター  
東京女子医科大学  
東京大学医学部附属病院  
東京都立小児総合医療センター  
東京北医療センター  
東邦大学医学部  
東北医科薬科大学医学部  
東北大学  
藤田医科大学  
徳島大学  
独立行政法人国立病院機構岡山医療センター  
独立行政法人国立病院機構弘前総合医療センター  
奈良県立医科大学附属病院  
南多摩病院  
日本医科大学付属病院小児科  
日本医科大学武蔵小杉病院  
日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院  
日本大学医学部小児科学系小児科学分野  
日本大学医学部附属板橋病院  
姫路赤十字病院  
武蔵野赤十字病院  
福井赤十字病院  
福岡市立こども病院  
福岡赤十字病院  
福岡東医療センター  
福島県総合療育センター  
福島県立医科大学  
兵庫医科大学病院  
兵庫県立こども病院  
兵庫県立はりま姫路総合医療センター  
平塚市民病院  
北海道大学病院  
北九州総合病院  
北里大学医学部  
名古屋第二赤十字病院  
琉球大学医学部附属病院

	和歌山県立医科大学小児科 獨協医科大学病院
研究計画書などの研究関連資料の入手方法、または閲覧方法	本研究の研究対象者(等)が、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧をご希望される場合、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障のない範囲で入手、または閲覧ができます。下記の間合せ先までご連絡ください。
個人情報の開示に係る手続き	本研究の研究対象者(等)から、個人情報の開示の求めがあった場合、保有する個人情報のうちその本人に関するものに限って、地方独立行政法人大阪府立病院機構 個人情報の取扱及び管理に関する規程に基づいて、開示手続きをとりますので、下記の間い合わせ先までご連絡下さい。
照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先	地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪母子医療センター 腎・代謝科 山村なつみ 電話 0725-56-1220 (代表)