

西暦 2025 年 2 月 10 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	小児腎移植後患者の成長ホルモン注射の使用実態と使用量
研究代表者 氏名・所属機関	氏名：幡谷 浩史 所属研究機関：東京都立小児総合医療センター
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)	2023 年 4 月 1 日時点で 16 歳以下の腎移植を受けた患者さんで、2 年間以上のフォローアップを受けている患者さん
研究期間	2024 年 7 月 8 日～2025 年 12 月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、 試料等の二次利用等)	○目的 腎移植治療を受けている小児患者の背景情報、rhGH（成長ホルモン）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、臨床的特徴、治療実態、治療効果について検討を行い、rhGH の使用状況および成長の現状を調査します。またその特徴を分析することで、小児腎移植後患者の治療成績の改善につなげる予定です。 ○方法 後方視的、多施設共同観察研究です。 施設調査と症例調査の 2 段階に分けて施設調査アンケートは questant を利用し、症例調査は RDECap により調査を行います。
提供する試料・情報 の項目や種類	① 患者背景・情報 生年月、性別、人種、周産期歴、移植日、調査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、移植腎の種類、直近 1 年間の免疫抑制剤使用歴、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）、移植拒絶反応の有無とその時期、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

	② 治療経過に関する情報（腎移植時および移植後 1 年毎（調査時まで）） 1) 患者情報 身長、体重、血清 Cr 値 2) 薬剤投与の有無や服薬状況など ステロイド使用の有無、種類および投与量
外部への試料・情報の提供	電子症例報告 (REDCap)
研究組織 （提供する試料・情報を利用する者の範囲）	提供先の機関 研究機関の名称：東京都立小児総合医療センター 責任者の職名：総合診療科 部長 責任者の氏名：幡谷浩史
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、下記の問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）