

ー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ー

現在、千葉県こども病院腎臓科では、当院で保管している診療後の診療情報および下記の医療機関等の診療情報等を使って、下記の研究課題を他施設と共同して実施しています。

この研究課題で利用する診療情報等の利用については、研究対象者の方の同意が得られていませんが、当院倫理審査委員会によって「社会的に重要性が高い研究である」等の特段の理由が認められ、実施についての承認が得られています。また各機関の長が提供を許可しているものです。

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】 小児期腎代替療法導入患者の長期的な医学的・社会的アウトカムに関する調査

【研究対象者】

当院および以下に示す各医療機関において、2000年以降に20歳未満で初回腎代替療法（透析または腎移植）を導入され、2020年10月1日時点の年齢が15～39歳の患者（生存していればこの年齢になっているはずの死亡患者を含む）

東京女子医科大学病院（機関の長：院長 田邊一成）、北海道大学病院（機関の長：院長 秋田弘俊）、東邦大学医療センター大森病院（機関の長：院長 瓜田純久）、東京慈恵会医科大学附属病院（機関の長：院長 井田博幸）、名古屋第二赤十字病院（機関の長：院長 佐藤公治）、大阪医科大学附属病院（機関の長：院長 南敏明）、九州大学病院（機関の長：院長 赤司浩一）等

【提供を受け、利用している診療情報等の項目】

診療情報等：性別、生年月、原疾患診断名、家族歴、出生時情報（在胎週数、体重）、ドナー情報（性別、年齢、続柄）、移植腎生検結果（拒絶、原疾患再発）、腎代替療法導入時・変更時情報（腎移植の場合：施行年月、身長、体重、生体腎/献腎、血液透析の場合：導入年月、身長、体重、バスキュラーアクセスの種類、腹膜透析の場合：導入年月、身長、体重）、グラフトロスの有無と原因、腎代替療法の合併症、最終観察時情報（身長、体重、腎外合併症、医療的ケアの有無、知的障害の程度）、死亡（死亡年月と死因）、社会的アウトカム（最終学歴、就労状況、居住、結婚、妊娠）、移行状況（受診行動、転科の状況）、経時的な（1,3,5,10年）移植腎機能等

【利用の目的】（遺伝子解析研究：無）

小児期に腎代替療法を導入された患者さんの長期的な医学的・社会的アウトカム（生存・死亡、透析・移植の推移、成人診療科への移行状況など）を把握することを目的としています。

【利用・提供期間および主な提供方法】

期間：倫理審査委員会承認後より2023年12月までの間（予定）

提供方法：□直接手渡し □郵送・宅配 ■電子的配信 □その他（ ）

【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**匿名化処理を行い**、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

【当院研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者】

当院研究責任者：千葉県こども病院 腎臓科 部長 久野 正貴

研究内容の問い合わせ担当者：千葉県こども病院 腎臓科 部長 久野 正貴

電話：043-292-2111（内線 8563）（応対可能時間：平日9時～16時）

ファックス：043-292-3815