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

聖隷浜松病院/臨床研究審査委員会
（研究承認番号： 4693 ） 2026 年 11 月 18 日承認

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

当院連絡先 聖隷浜松病院 小児科 小児腎臓科部長 山本雅紀
電話：053-474-2222（代表） 9:00～17:00 平日 小児科外来

聖隷浜松病院/臨床研究審査委員会
（研究承認番号： 4693 ） 2026 年 11 月 18 日承認