

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

研究倫理審査委員会番号	24-84
研究課題名	本邦小児慢性腹膜透析療法の実態把握のための調査研究
所属科	小児科
研究責任者	山本雅紀
研究期間	承認後～2032年3月31日
研究概要	○目的 全国で腹膜透析を受けている子ども達の人数や原疾患・併存症、腹膜透析療法や併用療法の詳細、合併症など、小児慢性腹膜透析療法の実態の解明を目的とします。 ○対象 選択基準 各調査実施施設において、以下の基準をすべて満たす子ども達。 1) 慢性腹膜透析療法を受けている 2) 透析導入時が16歳未満 3) 毎年12月31日時点で20歳未満 除外基準 1) レジストリへの登録に同意を得られない場合 2) その他、研究責任者が研究対象者として不適当と判断した場合 ○方法 ・アウトライン 各施設（共同研究機関）で治療を受けている小児慢性腹膜透析患者の諸データを集積する前方視的観察研究です。各施設で仮名加工を行い、あらかじめ利用者登録をした施設の研究分担者・協力者が対象となる子ども達の調査項目を登録システムに経年的に入力します。 腹膜透析療法・腎不全合併症など、より詳しい二次調査のために新たにデータを収集する場合には改めて研究審査をおこないますが、レジストリの患者基本情報を共有します。 ・データセンターと登録システム データセンターは地方独立行政法人東京都立病院機構 東京都立小児総合医療センター臨床研究支援センターに設置し、同センターが利用契約を締結した電子的症例登録システムを用い、SSLによる暗号化通信を利用します。 ・研究期間 レジストリのため、対象基準を満たす患者さんは継続的に研究対

第5.3版_20220401

聖隷浜松病院/臨床研究審査委員会

(研究承認番号： 4923) 2025年 8月 20日承認

	象とします。 対象者は 20 歳を超えた時点で、本研究の対象外となり、20 歳未満までのデータを収集します。 ○利用する項目 - 登録時調査項目 1) 患者背景 ①生年月・性別 ②基礎疾患（腎臓および症候群など） 2) 併存症 3) 腹膜透析療法開始日 4) 腹膜透析療法以外の血液浄化療法治療歴（移植を含む） ・経年的な調査項目 5) 腹膜透析の治療方法とその変更・理由，終了 6) 腹膜透析カテーテルの種類と使用期間，閉塞 7) 透析液種類，透析システム 8) 腹膜透析関連感染症，合併症 9) 身長・体重の変化，成長ホルモン療法の有無 *経時的変化と，年末時点でのデータを登録する ・2022 年度貧血調査項目 検査日，身長，体重 Hb, Hct, RBC, 網状赤血球, Alb, CRP, Fe, TIBC, フェリチン iPTH, 葉酸, VitB12, 総カルニチン, 遊離カルニチン 輸血歴，鉄剤治療の有無・薬剤の種類と投与量 赤血球造血刺激因子製剤治療の有無，開始日，種類と投与量・頻度， HIF-PH 阻害薬治療の有無・薬剤の種類と投与量 免疫抑制薬治療の有無・種類 治療で困っていること
倫理的配慮・個人情報の保護の方法について	本試験は，ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則(2013 年フォルタレザ修正)及び人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(2022 年 4 月 1 日 施行 文部科学省・厚生労働省・経済産業省)に従い，本試験実施計画書を遵守して実施します。また，個人情報等の取扱いに関しては，個人情報保護法（令和 4 年 4 月 1 日施行）および関連条例等に規定される規律を遵守します。 本試験の実施に先立ち，倫理審査委員会の審査・承認を得なければなりません。本研究は多機関共同研究のため，当院の倫理審査委員会

	による一括した審査・承認が原則になります。ただし、必要に応じて各施設における個別審査も考慮されます。その上で、研究機関の長の承認を得なければなりません。試験期間を通じ、倫理審査委員会の審査の対象となる文書が変更または改訂された場合(軽微な変更または改訂は除く)には、再度審議し、承認を受けた上で本試験を実施します。その際の再同意は不要とします。 ・個人情報の保護 研究実施に係る情報等を取扱う際は、仮名加工情報に加工した上で適切に管理し、被験者の秘密保護に十分配慮します。データセンターが設定する電子的症例登録システムに登録する場合は、暗号化通信を利用します。また、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。 腹膜透析療法・腎不全合併症など、より詳しい二次調査のための新たな研究へデータを提供する場合、または派生研究への情報の二次利用の際には改めて研究審査をおこない、許可された場合には個人情報の保護に配慮した上で、レジストリの患者基本情報を共有、利活用します。 上記の研究に情報を利用することをご了承いただけない場合は、研究の問い合わせ先までご連絡ください。
臨床研究登録の有無	☒ 有 (臨床研究登録番号：)
結果の公表について	個人情報を消去した上で、集計されたデータのみを国内外の学術集会・学術雑誌などで公表します。
利益相反について	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。
資金源について	都立病院研究費 日本小児 PD・HD 研究会 研究費
試料・情報提供元の機関名・その長の氏名	社会福祉法人 聖隷福祉事業団 総合病院 聖隷浜松病院 院長 岡 俊明
試料・情報提供先の機関名・その長の氏名	地方独立行政法人東京都立病院機構 東京都立小児総合医療センター 院長 廣部誠一
研究代表機関名・その長の氏名	地方独立行政法人東京都立病院機構 東京都立小児総合医療センター 院長 廣部誠一
共同研究機関	☐ 無 ☒ 有

	(有の場合) ○共同研究機関名およびそれぞれの研究責任者氏名 別添 1
	(海外に試料・情報を提供する場合)：該当なし
研究の問い合わせ先	当院： 聖隷浜松病院 小児科 山本雅紀 〒430-8558 静岡県浜松市中央区住吉 2-12-12 電話：053-474-2222（代表） 小児科外来 9：00～17：00（平日） 代表研究機関： 東京都立小児総合医療センター 総合診療科 幡谷浩史 〒183-8561 東京都府中市武蔵台 2-8-29 電話：042-300-5111