様式 15

研究計画等の概要 公開文書

<委員会名　　>番号	東京都立小児総合医療センター研究倫理審査委員会　　2025ｂ-71
研究課題名	小児慢性腎臓病患者の成長ホルモン注射の使用実態と使用量
所属科	腎臓・リウマチ膠原病科
研究責任者	幡谷 浩史
研究期間	研究倫理審査委員会承認後から 2027 年 12 月 31 日まで
研究概要	○目的 本邦における小児慢性腎臓病(CKD)患者の背景情報，rhGH 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おこないます．本邦における小児慢性腎臓病患者の rhGH の使用状況および成長の現状を把握し，その特徴を分析することで，小児慢性腎臓病患者の治療成績の改善につなげることを目的としています． ○対象 2023 年 4 月 1 日時点で eGFR 60mL/分/1.73m2 未満の 3 ヶ月から 16 歳の患者さんのうち，①3 ヶ月以上腎機能障害が持続，②身長が-2SD 未満または rhGH 療法を受けている，③診療が 1 年以上継続しておこなわれている方が対象です．本人または代理人から参加拒否の申し出があった方，研究責任者が研究対象者として不適切と判断した方，腎移植後の方は除きます． ○方法 当院および共同研究機関において，施設調査アンケートで症例数調査をおこない，そのうちの対象症例に対して詳細調査を実施します． ○利用する項目 ①患者背景・情報 生年月，性別，人種，周産期歴，2023 年 4 月 1 日時点での保存期 CKD および透析療法の別（腹膜透析，血液透析），透析導入の有無および透析導入日，調査日（最終受診日）およびその時点での身長・Tanner 分類・骨端線閉鎖の有無・血液生化学検査データ，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），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 保存期 CKD の場合：調査時（最終受診日）までの 5 年間 透析導入症例の場合：透析導入時および導入後 1 年毎（調査時まで） 1)患者情報 身長，体重，血清 Cr 値（保存期 CKD のみ），血清 iPTH 値 2)薬剤投与の有無 ステロイド使用の有無（保存期 CKD のみ） rhGH 使用の有無および投与量
倫理的配慮・個人情報の保護の方法について	本研究は，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（令和 5 年 7 月 1 日 施行 文部科学省・厚生労働省・経済産業省）に従い，本研究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 3 年 5 月 19 日改正法令公布）および関連条例等に規定される規律を遵守します． 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	■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	研究計画，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	研究責任者が所属する診療科の研究費で実施します．
試料・情報提供元の機関名・その長の氏名	東京都立小児総合医療センター 院長 山岸敬幸
試料・情報の管理について責任を有する者	同上
研究代表機関名・研究代表者の氏名 （多機関共同研究の場合のみ記載）	東京都立小児総合医療センター 腎臓・リウマチ膠原病科 幡谷 浩史
上記の他に試料・情報を利用する者 （共同研究機関等）	■無 ・□有
	○共同研究機関名およびそれぞれの研究責任者氏名 1. 国立成育医療研究センター 腎臓・リウマチ・膠原病科 亀井 宏一 2. 東京女子医科大学病院 腎臓小児科 三浦 健一郎 3. あいち小児保健医療センター 腎臓科 藤田 直也 4. 東邦大学大森病院 腎センター 濱崎 祐子 5. 大阪母子医療センター 腎・代謝科 山村 なつみ

	6. 北里大学医学部 小児科 石倉 健司 7. 静岡県立こども病院 腎臓内科 北山 浩嗣 8. 名古屋第二赤十字病院 小児腎臓科 後藤 芳充 9. 新潟大学大学院 医歯学総合研究科 小児科 山田 剛史 10. 九州大学病院 小児科 西山 慶 11. 北海道大学 小児科 鈴木 諒太 12. 群馬大学 小児科 小林 靖子 13. 沖縄県立南部医療センター・こども医療センター 小児腎臓科 喜瀬 智郎 14. 千葉県こども病院 腎臓科 久野 正貴 15. 滋賀医科大学 小児科 坂井 智行 16. 宮城県立こども病院 腎臓内科 稲垣 徹史 17. 県立広島病院 小児腎臓科 郷田 聡 18. 北海道医療センター 小児科 荒木 義則 19. 兵庫県立こども病院 腎臓内科 貝藤 裕史
	（海外に試料・情報を提供する場合） 【当該外国の名称】 【（適切かつ合理的な方法により得られた）当該外国における個人情報の保護に関する制度についての情報】 【情報提供を行う者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報】
研究の問合せ先	（研究代表機関） 小児総合医療センター内研究責任者：幡谷 浩史 東京都立小児総合医療センター 腎臓・リウマチ膠原病科 〒183-8561 東京都府中市武蔵台 2-8-29 TEL：042-300-5111 （実施医療機関） 九州大学病院 小児科 助教 西山 慶 〒812-8582 福岡市東区馬出 3-1-1 TEL：092-642-5421