臨床研究に関する情報公開文書

この度、京都大学医学部附属病院小児科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。

1. 研究の名称

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

2. 倫理審査と許可

大阪医科薬科大学倫理委員会の審査を受け、京都大学医学部附属病院長の許可を受けて実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

研究代表施設：大阪医科薬科大学小児科学　講師　松村　英樹
当院：京都大学医学部附属病院　小児科　　教授　滝田　順子

4. 研究の目的・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。本研究において、小児末期腎不全診療施設を対象に、2017年～2021年に新規発症した小児末期腎不全患者さん及び2006年～2016年に発症し、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し、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。

5. 研究実施期間

2024年5月30日～2026年12月31日

6. 対象となる情報の取得期間

京都大学医学部附属病院小児科で治療歴があり、2017年～2021年の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。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。

7. 情報の利用目的・利用方法
利用目的：我が国独自のデータベースを構築し、日本人小児における末期腎不全患児の実態を把握することを目的としています。
利用方法：一次調査で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。

8. 利用または提供する情報の項目
一次調査：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
二次調査：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）

9. 利用または提供を開始する予定日
2024年5月30日

10. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称及び研究責任者の職名・氏名
別紙「共同研究機関及び研究責任者名一覧」参照

11. 情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
研究代表施設：大阪医科薬科大学小児科学　講師　松村　英樹
当院：京都大学医学部附属病院　小児科　　教授　滝田　順子

12. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法
　ご自身（またはお子さん）の情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。

13. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法
　他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

14. 研究資金・利益相反

1) 研究資金の種類および提供者

本研究は日本小児腎臓病学会の調査研究費及び京都大学医学部附属病院小児科の運営費交付金により行います。

2) 利益相反

本研究は、特定の企業からの資金提供を受けていません。利益相反について、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

15. 研究対象者よびその関係者からの求めや相談等への対応方法

1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学医学部附属病院　小児科　教授　滝田　順子

〒606-8507　住所：　京都市左京区聖護院川原町54

TEL：075-751-3111（病院代表）

2) 京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院　臨床研究相談窓口

（Tel）075-751-4748　(E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

3) 研究代表施設

大阪医科薬科大学小児科学

〒569-8686大阪府高槻市大学町2-7TEL：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