

研究計画等の概要公開文書

＜委員会名＞番号	
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

上記の他に試料・情報を 利用する者	☐ 無 ☒ 有
(共同研究機関等)	○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 奥田 雄介 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 山崎 陽子 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】

研究の問い合わせ先	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
当院の問い合わせ先	宮城県立こども病院 腎臓内科 稲垣 徹史 〒989-3126 宮城県仙台市青葉区落合 4 丁目 3-17 TEL: 0570-003-876 (ナビダイヤル)