

患者さんおよび保護者の方へ

「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」へのご協力をお願い
説明文書及び同意書

- ◎ 「臨床研究」は、今行われている病気の診断や治療、検査の方法などを発展させるための医学研究です。
- ◎ これから研究の内容について説明します。
内容について十分に理解した上で、この研究に参加するかどうかをあなたの自由意思によって決めてください。
- ◎ この研究に参加をしなくても、不利な扱いを受けることは一切ありません。
- ◎ この研究への参加に同意された後や研究を開始した後でも、いつでも参加を取りやめることができます。
その場合も、あなたが不利益をこうむることは一切ありません。
- ◎ 何か分からないことや疑問に思うことがあれば、どんな些細なことでも結構ですので、担当医師に質問してください。
- ◎ 保護者の方は、文中の『あなた』を『あなたのお子さん』に読み替えてください。

第 1.0 版

作成日: 2024 年 11 月 15 日

目 次

1. はじめに	1
2. 臨床研究の目的	1
3. 臨床研究の対象となる方	2
4. 臨床研究の方法	2
5. 予想される利益と起こり得る不利益	3
6. 臨床研究への参加を中止する場合	3
7. 診療情報の閲覧と個人情報の保護について	4
8. 臨床研究参加に伴う費用負担・研究資金などについて	4
9. 利益相反	4
10. 臨床研究への参加の自由と取りやめについて	4
11. 研究組織	5
12. 臨床研究担当医師と相談窓口	5

1. はじめに

沖縄県立南部医療センター・こども医療センター（当院）では、小児科関連疾患における診療・教育・研究の質の向上のため、そして将来にわたり良質な医療を患者さんに提供し続けることができるようにするために、こどもの病気の予防、診断、治療の改善を常に試みています。

それぞれの病気の診断や治療は、長い期間をかけて進歩・発展してきて現在の方法になっています。このような診断や治療の方法の進歩・発展のためには多くの研究が必要ですが、その中には健康な人や患者さんを対象に実施しなければならないものがあります。これを「臨床研究」と言います。臨床研究は患者さんを始めとした多くの方々のご理解とご協力によって成り立つものです。

なお、この臨床研究は、都立小児総合医療センターの「研究倫理審査委員会」で厳密な審査と承認を受けており、実施医療機関の機関の長の許可により実施するものです。

2. 臨床研究の目的

【小児末期腎不全治療と腹膜透析療法について】

現在、日本の小児末期腎不全治療において、初回腎代替療法選択の内訳は、腹膜透析が約 60%、血液透析が約 15%、先行的腎移植が約 20%となっております。あなたが行っている腹膜透析は小児末期腎不全の主要な治療手段です（成人では血液透析です）。

【レジストリ研究とは】

レジストリ（疾患登録システム）とは、ある特定の疾患に罹患した方を登録し、(1)患者数・分布を把握し、(2)疾患に関する様々なデータ（臨床所見、検査データ、治療内容、予後など）を調査し、これにより疾患の理解や医療の向上、新しい治療方法の開発に役立てるものです。患者数が少ないいわゆる希少疾患の実態把握のためには、患者情報の集約が重要であり、このレジストリ研究が有用です。

【意義】

小児腹膜透析療法の治療実態、合併症、治療変遷も踏まえた長期的な予後、さらには日常生活への影響の把握が求められており、継続した調査研究が必要とされています。そのため、日本小児 PD・HD 研究会では腹膜透析療法を行っている小児患者さんを対象として、経過や治療に関する情報を収集する研究を行っています。

【目的】

この研究の目的は、小児で慢性腹膜透析療法を行っている患者さんの経過に関する情報を集

め長期的に観察することで、治療実態及び長期的な予後などを明らかにすることです。また、これらの情報を収集することにより、状態管理をより適切に実施し、新しい治療法や医薬品の開発につながる可能性があると考えています。

3. 臨床研究の対象となる方

研究への参加基準

本研究では以下の条件に当てはまる方を対象としております。

【参加していただける方】（以下の条件を全て満たしている方）

1. 1981 年以降に慢性（1 か月以上）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

【参加していただけない方】（上の条件を満たしていても、以下の条件のいずれかに該当する場合には参加できないことがあります。）

1. 本研究への参加拒否の申し出があった場合
2. その他、研究責任医師または研究分担医師が不適当と判断した方

4. 臨床研究の方法

【実施予定期間】

この研究は、20●●年●月から 2032 年 3 月まで行います。

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。

【臨床研究の方法】

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治療経過（既存データ）を集積する「患者登録レジストリ研究」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（既存データ）を電子的症例登録システム（EDC：Electronic Data Capture）に経年的に入力します。

【検査および観察項目】

・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

5. 予想される利益と起こり得る不利益

本研究は日常診療で収集される診療情報を対象とする研究のため，この研究に参加いただくことで経済的負担を含めた負担やリスクは発生しません。

また，この研究にご協力いただくことで直接あなたに利益が生じることはありません。

6. 臨床研究への参加を中止する場合

あなたが途中で研究への参加を取りやめたいと希望した場合には研究を中止します。

やめた場合に今後の治療について不当な扱いを受けるなど不利益を受けることはありません。

今後あなたの新たな情報は，それ以降は研究に用いられることはありません。ただし，同意を取り消された時点で，すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には，結果を廃棄できない場合もありますので，この点，ご了承ください。

7. 診療情報の閲覧と個人情報の保護について

この研究に参加した場合、あなたから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により（または 特定の個人を識別できない形式で）管理され、データセンター（地方独立行政法人東京都立病院機構 研究推進センター内）に提出されるので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、倫理委員会などが、あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には、記録内容を外部に漏らさないことが法律などで義務付けられているため、あなたの個人情報は守られます。

この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたの名前など個人情報に関することが外部に漏れることは一切ありません。

8. 臨床研究参加に伴う費用負担・研究資金などについて

この臨床研究で新たに行う治療および診療行為はありません。そのため治療・診察・検査は保険診療として行われます。通常の診療通り、健康保険で定められた自己負担分を負担することになります。多くの市区町村には小児医療助成があり、自己負担分も償還されることがほとんどです。また、1 歳未満は乳児医療助成の対象となり、同様に自己負担はありません。

この研究に関する経費は、研究代表者が所属する診療科の研究費、都立病院一般研究費、日本小児 PD・HD 研究会研究費で賄われます。したがって、ご参加いただくにあたって、あなたの費用負担が通常の診療より増えることはありません。また、参加することへの謝金などの支払いもありません。

9. 利益相反

本研究を実施するにあたり、関連する企業や団体と研究の信頼性を損ねるような利害関係はありません。

日本小児 PD・HD 研究会は、賛助会員（研究会 WEB 参照 <http://jyped.kenkyuukai.jp/special/?id=14936>）より賛助会費を得ていますが、本研究への関与はありません。

10 臨床研究への参加の自由と取りやめについて

医療機関名：東京都立小児総合医療センター

説明文書・同意文書

試験名：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

版番号：第 1.0 版

作成年月日：2024 年 11 月 15 日

この研究への参加に同意するかどうかは、あなたの自由意思によるもので、誰からも強要されるものではありません。もちろん、必要な場合には誰かに相談してもかまいません。

また、あなたが研究の参加に一旦同意した場合でも、いつでも研究への参加を取りやめることができます。この研究への参加に同意しない場合や、途中で取りやめた場合でも、あなたに不利益が生じることはありません。

参加を取りやめる前までに得たデータは、研究のデータとして使用させていただきます。

1 1 研究組織

この研究は以下の組織で行います。

【研究代表者】

東京都立小児総合医療センター 総合診療科/日本小児 PD・HD 研究会 会長

幡谷浩史

【研究事務局】

東京都立小児総合医療センター 腎臓・リウマチ膠原病科/日本小児 PD・HD 研究会 事務局

濱田陸

住 所：〒183-8561 東京都府中市武蔵台 2-8-29

電 話：042-300-5111

【参加施設】

別添 1 参照

1 2. 臨床研究担当医師と相談窓口

この研究について、何か聞きたいことやわからないこと、心配なことがありましたら、以下の研究担当者におたずねください。

【研究責任医師】

喜瀬智郎 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

【研究担当者】

上原正嗣 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

【連絡先】

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

住 所： 沖縄県島尻郡南風原町字新川 118-1

電 話：098-888-0123

FAX : 098-888-6400

医療機関名：東京都立小児総合医療センター

説明文書・同意文書

試験名：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

版番号：第 1.0 版

作成年月日：2024 年 11 月 15 日

【研究事務局】

東京都立小児総合医療センター 腎臓・リウマチ膠原病科/日本小児 PD・HD 研究会 濱田陸

住 所：〒183-8561 東京都府中市武蔵台 2-8-29

電 話：042-300-5111