

様式 11

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	
研究課題名	小児腎移植後患者の成長ホルモン注射の使用実態と使用量
所属科	泌尿器科
責任者	堀田 記世彦
研究期間	研究倫理審査委員会承認後から 2025/12/31 まで
研究概要	○目的 腎移植治療を受けている小児患者の背景情報、rhGH（成長ホルモン）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行い、rhGH の使用状況および成長の現状を調査します。またその特徴を分析することで、小児腎移植後患者の治療成績の改善につなげる予定です。 ○対象 選択基準を全て満たし、かつ除外基準のいずれにも該当しない患者さんを対象にします。 ・選択基準：小児腎移植研究会に参加している施設において、2023/04/01 時点で 16 歳以下の腎移植を受けた患者さんで、2 年間以上のフォローアップを受けている患者さん ・除外基準：本人または代理人から参加拒否の申し出 ただし、参加拒否の申し出があった時点で、論文等で結果公表後の場合は情報を削除することができない場合があります。 ○方法 後方視的、多施設共同観察研究です。 施設調査と症例調査の 2 段階に分けて調査表により調査を行います。 研究審査は当院を主施設とした中央一括審査を行います。協力施設で必要とされた場合には個別に倫理審査が行われる場合があります。 ○利用する項目 主要評価項目：移植時、および毎年の経過時点において、$eGFR < 75 \text{ mL/分/1.73 m}^2$ で身長が $-2SD$ の患者のうち rhGH の使用有無とその割合 副次評価項目：

	1) rhGH 使用量 (0.175 mg/kg/週もしくは 0.35 mg/kg/週) とその割合 2) CKD のステージ別での rhGH 治療の使用割合と成長率 3) 男女別での rhGH 治療の使用割合と成長率 4) 年齢別での rhGH 治療の使用割合と成長率 5) 身長 SD 別 (0.5 SD 毎) での rhGH 治療の使用割合と成長率 6) 腎不全に至った原疾患別での rhGH 治療の使用割合と成長率 7) 腎疾患以外の併存症別での rhGH 治療の使用割合と成長率 8) ドナー別 (生体腎、献腎) での rhGH 治療の使用割合と成長率 9) rhGH を使用していない理由 10) rhGH 使用の有無と移植拒絶反応 (有無、回数) 11) rhGH の使用と、rhGH によるものと思われる有害事象の有無
倫理的配慮・個人情報の保護の方法について	・倫理的事項 本試験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理の原則(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する。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、倫理委員会の審査・承認を得なければならない(多機関共同研究の場合は、一つの倫理委員会による一括した審査・承認が原則となります。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る)。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する。その際の再同意は不要とします。 ・個人情報の保護： 研究実施に係る試料や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。特定の個人を識別できないように加工した仮名加工情報を研究代表者のパソコン内にファイルにパスワードをかけた状態で保管します。情報等を研究事務局等の関連機関に送付する場合は匿名化番号を使用し、被験者の個人情報が院外に漏れないよう十分配慮します。すなわち仮名加工情報のみ、ファイルにパスワードをかけられた状態で、紙媒体の症例報告書として、郵送または電子メールにて研究者間で授受します。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めないようにします。研究の目的以外に、研究で得られた被験者の試料等を使用しません。

	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
結果の公表について	本研究実施計画書に基づいて行われた研究結果は、実施医療機関の共有のものとします。成績の公表に関する事項は、実施医療機関により決定する。公表の際には研究対象者の個人情報を保全します。
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	運営費交付金および成長科学協会 2023 年度ノルディサイエンス研究助成金を用いて研究を行います。
試料・情報提供元の機関名・その長の氏名	東京女子医科大学病院 院長 板橋 道朗 あいち小児保健医療センター センター長 伊藤 浩明 大阪母子医療センター 病院長 光田 信明 北里大学医学部 病院長 高相 晶士 静岡県立こども病院 院長 坂本 喜三郎 名古屋第二赤十字病院 病院長 佐藤 公治 新潟大学医歯学総合病院 病院長 冨田 善彦 北海道大学病院 病院長 渥美 達也 九州大学病院 病院長 中村 雅史 成育医療研究センター 病院長 笠原 群生 順天堂大学大学院医学研究科 院長 高橋 和久
試料・情報提供先の機関名・その長の氏名	東京都立小児総合医療センター 院長 廣部誠一
研究代表機関名・その長の氏名	東京都立小児総合医療センター 院長 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（or 研究代表者）氏名 沖縄県立南部医療センター・こども医療センター 小児総合診療科 泊 弘毅 東邦大学大森病院 腎センター 濱崎 祐子

	(海外に試料・情報を提供する場合) ○当該外国の名称 該当なし ○(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 総合診療科、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 [北海道大学病院の連絡先・相談窓口] 北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目 北海道大学病院泌尿器科 担当医師 堀田 記世彦 電話 TEL : 011-716-1161 (内線 5949) FAX 011-706-7853