

## 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	2024b-6
研究課題名	小児慢性腎臓病患者の赤血球造血刺激因子製剤（ESA）の使用実態
所属科	小児腎臓科
研究責任者	伴英樹
研究期間	2024年7月29日～2026年3月まで
研究概要	<p>○目的</p> <p>本邦で承認されている赤血球造血刺激因子製剤（ESA）にはエポエチン（EPO）、ダルベポエチン（DA）、エポエチンβペゴル（CERA）がありますが、小児慢性腎臓病の患者さんに対して実際どの製剤がどのように使用されているかは明らかではありません。患者さんの背景情報とESAの使用方法に関する情報を収集し、臨床的特徴、治療実態について検討を行うことで、本邦の小児慢性腎臓病の患者におけるESAの使用状況および腎性貧血の現状を把握することを目的としています。</p> <p>○対象</p> <p>2019年1月から2023年12月に腎性貧血に対してESAを使用した患者さんのうち、期間内に16歳未満の時期がある方を対象とします。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は除きます。</p> <p>○方法</p> <p>一次調査として施設調査アンケートをおこない、症例数調査を行います。症例調査（二次調査）に協力すると回答した施設を対象により詳細な調査を行います。</p> <p>○利用する項目</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・患者情報（生年月、性別、原疾患）</li> <li>・最終受診日の状況（身長、体重、血圧、腎代替療法の有無、血液検査データ（Cr, Hb, Hct, RBC, Ret, Alb, CRP, Fe, TIBC, フェリチン, iPTH））</li> <li>・腎性貧血の治療状況（鉄剤使用有無、使用ESA製剤種別、ESA製剤投与経路、ESA製剤1回投与量、ESA製剤投与間隔）</li> <li>・CERA使用症例の調査：CERA切り替え前に使用していたESA製剤について（種類、1回投与量、投与間隔）、切り替え時の状況（受診日、身長、体重、血圧、腎代替療法の有無、鉄剤使用の有無）、切り</li> </ul>

	<p>替え時の血液検査データ (Hb, Hct, Cr), CERAへの切り替え理由, CERA開始時用量, CERA開始時投与間隔, CERA投与経路, CERAに伴う有害事象 (有無, 内容), CERA中止について (中止の有無, 中止理由)</p>
倫理的配慮・個人情報の保護の方法について	<p>研究実施に係る試料や情報等を取扱う際は, 各施設の研究責任者が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および共同研究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, 電子メールにて研究者間で授受します. 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.</p> <p>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.</p>
臨床研究登録の有無	<p><input checked="" type="radio"/> 有 (臨床研究登録番号: )</p>
結果の公表について	<p>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.</p>
利益相反について	<p>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.</p>
資金源について	<p>資金源は研究代表機関の腎臓・リウマチ膠原病科の研究費で実施します.</p>
試料・情報提供元の機関名・その長の氏名	<p>熊本赤十字病院 院長 平田稔彦</p>
試料・情報提供先の機関名・その長の氏名	<p>東京都立小児総合医療センター 院長 山岸敬幸</p>
研究代表機関名・その長の氏名	<p>東京都立小児総合医療センター 腎臓・リウマチ膠原病科 濱田 陸</p>
共同研究機関	<p><input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有</p> <p>(有の場合) 別添資料参照</p>

	<p>(海外に試料・情報を提供する場合)</p> <p>○当該外国の名称 なし</p> <p>○(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</p> <p>○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</p>
<p>研究の問い合わせ先</p>	<p>熊本赤十字病院 小児腎臓科 伴英樹 〒861-8520 熊本県熊本市東区長嶺南二丁目1番1号 TEL: 096-384-2111 (代表)</p> <p>&lt;研究代表機関&gt; 小児総合医療センター内研究責任者: 濱田 陸 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</p>