

## 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（研究代表機関承認番号）
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
研究代表機関・所属科	東京都立小児総合医療センター 腎臓・リウマチ膠原病科
研究代表者	濱田陸
研究期間	研究実施許可日～2026年3月31日まで
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</li> </ul>

	日, 身長, 体重, 血圧, 腎代替療法の有無, 鉄剤使用の有無), 切り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)
倫理的配慮・個人情報の保護の方法について	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。 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	<input checked="" type="radio"/> 有 (臨床研究登録番号: )
結果の公表について	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。
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	資金源は東京都立小児総合医療センター腎臓・リウマチ膠原病科の研究費で実施します。
試料・情報提供元の機関名・その長の氏名	佐賀大学医学部附属病院 病院長 野口 満
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 山岸敬幸
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 腎臓・リウマチ膠原病科 濱田 陸
共同研究機関	<input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 (有の場合) <共同研究機関> 横浜市立大学大学院医学研究科 発生成育小児医療学 伊藤 秀一  <既存試料・情報のみを提供する機関> 佐賀大学医学部附属病院 小児科 岡 政史 (当院責任者)

	<p>その他の施設については別添資料参照</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>&lt;研究代表機関&gt;</p> <p>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> <p>&lt;当院&gt;</p> <p>佐賀大学医学部附属病院 小児科 岡 政史 〒849-8501 佐賀県佐賀市鍋島 5 丁目 1 番 1 号 TEL:0952-24-2314</p>

### 付録3 研究協力施設（既存試料・情報のみを提供する機関）

JCHO 北海道病院  
あいち小児保健医療総合センター  
かすがの杜こどもクリニック  
カンタービレこどもクリニック  
しらかわ小児科クリニック  
にじいろこどもクリニック  
愛育病院  
愛媛大学小児科  
旭川厚生病院  
杏林大学医学部附属病院  
医療法人育心会  
医療法人権田医院キッズニイクリニック  
医療法人菊郷会愛育病院  
医療法人社団千歳会キッズクリニック大泉学園  
医療法人社団明芳会板橋中央総合病院  
一般社団法人夕日会 M クリニック  
茨城県立こども病院  
横浜市立大学医学部附属病院  
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科  
沖縄県立南部医療センター・こども医療センター  
加古川中央市民病院  
関西医科大学  
久留米大学病院  
宮崎大学附属病院  
京都大学大学院医学研究科腎臓内科学  
橋本市民病院  
近畿大学医学部附属病院  
金沢医科大学氷見市民病院  
九州大学成長発達医学分野  
熊本赤十字病院  
熊本大学医学部  
群馬大学医学部附属病院  
慶應義塾大学医学部  
県立広島病院  
虎の門病院  
弘前大学医学部  
香川県立中央病院

高知大学医学部  
国民健康保険小松市民病院  
国立成育医療研究センター  
国立病院機構徳島病院  
国立病院機構北海道医療センター  
国立病院機構千葉東病院  
佐賀大学医学部附属病院  
佐野厚生総合病院  
埼玉医科大学  
埼玉県立小児医療センター  
札幌医科大学医学部  
山形大学医学部  
山梨大学医学部小児科学講座  
市立ひらかた病院  
市立四日市病院  
滋賀医科大学医学部附属病院  
自衛隊中央病院  
社会医療法人愛仁会高槻病院  
秋田赤十字病院  
秋田大学医学部小児科学講座  
順天堂大学医学部小児科  
順天堂大学医学部附属浦安病院  
順天堂大学附属練馬病院  
昭和大学横浜市北部病院  
昭和大学江東豊洲病院  
昭和大学藤が丘病院  
松戸市立総合医療センター小児医療センター  
新潟大学医歯学総合病院  
新潟大学大学院医歯学総合研究科腎研究センター  
神戸大学医学部小児科  
神戸大学医学部附属病院  
神戸大学大学院医学研究科  
水島中央病院  
聖マリア病院  
西埼玉中央病院  
西野こどもクリニック  
千葉県こども病院  
倉敷中央病院

多治見市民病院  
大阪医科大学病院  
大阪医科薬科大学病院  
大阪市立総合医療センター  
大阪市立総合医療センター 小児医療センター  
大阪母子医療センター  
大分県立病院  
地方独立行政法人那覇市立病院  
長谷川小児科医院  
長野県立こども病院  
帝京大学医学部附属溝口病院  
都立墨東病院小児科  
東海大学医学部附属八王子病院  
東京医科歯科大学  
東京医科大学病院  
東京慈恵会医科大学  
東京慈恵会医科大学葛飾医療センター  
東京女子医科大学  
東京大学医学部附属病院  
東京都立小児総合医療センター  
東京北医療センター  
東邦大学医学部  
東北医科薬科大学医学部  
東北大学  
藤田医科大学  
徳島大学  
独立行政法人国立病院機構岡山医療センター  
独立行政法人国立病院機構弘前総合医療センター  
奈良県立医科大学附属病院  
南多摩病院  
日本医科大学附属病院小児科  
日本医科大学武蔵小杉病院  
日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院  
日本大学医学部小児科学系小児科学分野  
日本大学医学部附属板橋病院  
姫路赤十字病院  
武蔵野赤十字病院  
福井赤十字病院

福岡市立こども病院  
福岡赤十字病院  
福岡東医療センター  
福島県総合療育センター  
福島県立医科大学  
兵庫医科大学病院  
兵庫県立こども病院  
兵庫県立はりま姫路総合医療センター  
平塚市民病院  
北海道大学病院  
北九州総合病院  
北里大学医学部  
名古屋第二赤十字病院  
琉球大学医学部附属病院  
和歌山県立医科大学小児科  
獨協医科大学病院