

小児期腎代替療法導入患者の長期的な医学的・社会的アウトカムに関する調査

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院小児科では、現在小児期に腎移植を行った慢性腎不全の患者さんを対象として、長期的な医学的・社会的アウトカムに関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2023年12月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

透析、腎移植医療が進み、子供の時期に腎不全となったお子さんが長生きできるようになった一方で、社会心理的（結婚、経済的自立など）、教育的（最終学歴など）、職業的（就労状況など）なアウトカムが満足すべきレベルに達していないことが多い。そのため、患者が能力に見合った教育を受け、職業を持ち、そして経済的に自立できるための支援が子供の時期から必要である。一方、本人が身も心も大人になっていない時期で成人診療科へ転科することは、治療への理解・意欲不十分になりがちであり、特に若年成人における移植腎機能喪失（グラフトロス）の大きな原因になっている。そこで、この研究では、小児期に腎移植や透析を開始したお子さんが大きくなり、現在思春期から若年成人となった患者さんが現在どうなっているか（成人科への転科状況、生存・死亡、透析や移植の状況、結婚、経済的自立、最終学歴、就労状況）を調査します。また、成人科への転科状況と医学的・社会的アウトカムとの関連があるかを調べます。

3. 研究の対象者について

2020年10月1日時点の年齢が15-39歳（または生存していればこの年齢になっているはずの死亡患者を含む）となっている患者さんで、2000年以降に20歳未満で透析または腎移植を行った患者さんのうち15名を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報間の関係性を分析し、小児期に腎代替療法を行った患者さんの成人科への移行状況、医学的・社会的アウトカムを明らかにします。

〔取得する情報〕

性別、人種、生年月、原疾患診断名、家族歴、出生時情報（在胎週数、体重）、ドナー情報（性別、年齢、続柄）、服薬の種類（免疫抑制薬）、抗ドナー抗体の有無、移植腎生検結果（拒絶、原疾患再発）、腎代替療法導入時・変更時情報（腎移植の場合：施行年月、身長、体重、生体腎/献腎（脳死/心停止）、血液透析の場合：導入年月、身長、体重、バスキュラーアクセスの種類、腹膜透析の場合：導入年月、身長、体重）、グラフトロスの有無と原因、腎代替療法の合併症（入院を要するもの）、最終観察時情報（身長、体重、腎外合併症、医療的ケア、献腎登録の有無、知的障害の程度）、死亡（死亡年月と死因）、社会的アウトカム（最終学歴、就労状況、居住、結婚、妊娠）、移行状況（受診行動（単独、親の付き添い）、転科の状況）、経時的な（1,3,5,10年）移植腎機能、ヘモグロビン、アルブミン、総コレステロール、コリンエステラーゼ）

東京女子医科大学腎臓小児科へ研究対象者の情報を郵送にて送付し、詳しい解析を行う予定です。

他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院成長発達医学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院成長発達医学分野・教授・大賀正一の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

研究対象者のカルテの情報を東京女子医科大学腎臓小児科へ郵送する際には、九州大学

にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

6. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院成長発達医学分野において同分野教授・大賀正一の責任の下、10年間保存した後、また東京女子医科大学腎臓小児科において同科教授・服部元史の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は科学研究費補助金ならびに部局等運営費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	九州大学大学院医学研究院成長発達医学分野 九州大学病院小児科
研究責任者	九州大学大学院医学研究院成長発達医学分野 教授 大賀正一
研究分担者	九州大学病院小児科科 助教 西山慶 九州大学大学院医学研究院附属総合コホートセンター 中野敏昭 九州大学病院臨床腫瘍外科 岡部安博

共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	東京女子医科大学 腎臓小児科 教授 服部元史	研究責任者 解析
	(福井大学医学部病態制御医学講座腎臓病態内科学領域 教授 岩野正之	(情報の収集 研究に対する
	大阪医科大学小児科 教授 芦田明	助言・総括
	国立成育医療研究センター臨床試験推進部門 部門長 佐古まゆみ	情報の提供 情報の解析
	北海道大学内科学Ⅱ 診療准教授 西尾妙織	
	北海道大学泌尿器科 講師 堀田記世彦	情報の提供
	北海道大学小児科 助教 岡本孝之	情報の提供
	東邦大学腎臓学講座(内科) 診療部長 酒井謙	情報の提供
	東邦大学腎臓学講座(小児科) 准教授 濱崎祐子	情報の提供
	東邦大学腎臓学講座(泌尿器科) 助教 青木裕次郎	情報の提供 情報の提供
	東京慈恵会医科大学腎臓・高血圧内科 助教 山本泉	情報の提供
	東京慈恵会医科大学小児科 講師 平野大志	
	名古屋第二赤十字病院小児腎臓科 部長 後藤芳充	情報の提供 情報の提供

名古屋第二赤十字病院腎臓内科 部長 武田朝美	
名古屋第二赤十字病院移植外科 部長 渡井至彦	情報の提供
九州大学病院小児科 助教 西山慶	情報の提供
九州大学大学院医学研究院総合コホートセンター 准教授 中野敏昭	情報の提供
九州大学病院臨床腫瘍外科 助教 岡部安博	情報の提供
昭和大学総括研究推進センター 教授 井上永介	情報の提供
岡山大学大学院医歯薬総合研究科小児医科学 教授 塚原宏一	情報の解析 情報の提供
高知大学医学部小児思春期医学 助教 石原正行	
埼玉県立小児医療センター腎臓科 科長 藤永周一郎	情報の提供 情報の提供
千葉県こども病院腎臓科 部長 久野正貴	
東北大学小児科 助教 菅原典子	情報の提供
徳島大学病院小児科 講師 漆原真樹	情報の提供
県立広島病院小児腎臓科 主任部長 大田敏之	情報の提供
福島県立医科大学小児科学講座 講師 陶山和秀	情報の提供
弘前大学小児科 助教 津川浩二	情報の提供
鳥取大学医学部周産期・小児医学分野 医員 横山浩己)	情報の提供 情報の提供)

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学病院小児科 助教 西山慶
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-642-5421 (内線 2230)
〔FAX〕 092-642-5435
メールアドレス：nishiyama.kei.705@m.kyushu-u.ac.jp