

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

1. 研究の対象

2019年1月から2023年12月までに腎性貧血の診断で当院にて赤血球刺激因子製剤を投与された方

2. 研究目的・方法

本調査は、小児慢性腎臓病患者の赤血球造血因子製剤による腎性貧血治療の実態についての調査に先行する施設調査です。本邦で承認されている赤血球造血因子製剤にはエポエチン、ダルベポエチン、エポエチンβペゴルの3種類がありますが、その使用実態は明らかではありません。本研究では小児慢性腎臓病患者の背景、赤血球造血因子製剤の使用実態および使用量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います。小児慢性腎臓病患者の腎性貧血に対するESAの使用状況の実態調査についてご協力を頂きますよう、お願いいたします。

研究実施期間：研究実施許可日～2026年3月31日

情報の利用及び提供開始予定日：2024年10月2日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、検査データ、副作用等の発生状況、カルテ番号

4. 外部への試料・情報の提供

情報提供あり：病歴、治療歴、検査データ、副作用等の発生状況など

情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、電子的配信により共同研究機関へ提供します。

対照表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

研究代表機関

東京都立小児総合医療センター 臨床研究支援センター

〒183-0042 東京都府中市武蔵台 2-8-29 TEL：042-300-5111 TEL：042-300-5111

試料・情報のみ提供する機関

下記＊参照

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

秋田大学大学院医学系研究科小児科学講座 田村 啓成

〒010-0041 秋田県秋田市本道 1-1-1 TEL：018-884-6159

研究責任者：

秋田大学大学院医学系研究科小児科学講座 田村 啓成

研究代表者：

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

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称：

国立大学法人秋田大学大学院医学系研究科

研究科長 羽渕 友則

*** 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、一般社団法人タ日会 M クリニック、茨城県立こども病院、岡山大学大学院歯薬学総合研究科、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、大阪府立総合医療センター、大阪府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、日本医科大学付属病院小児科、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、信州大学医学部附属病院、横浜市立大学付属市民総合医療センター、東海大学医学部附属病院、北辰会天の川病院