

研究名：小児腎領域の希少・難治性腎疾患に関する全国調査（続）

1. 研究の目的

本邦における、小児期に発症する腎領域の希少・難治性疾患（指定難病と小児慢性特定疾病に定められている9疾患）に関し、全国調査に基づいてその発症率、発見動機、ならびに予後などに関する情報収集を行います。

2. 研究の方法

- ①研究対象：2022年1月1日時点で調査対象施設を受診している以下の9疾患（ギャロウェイ・モフト症候群、エプスタイン症候群、ロウ症候群、ネフロン癆、鰓耳腎症候群、バーター症候群・ギッテルマン症候群、ネイルパテラ症候群/LMX1B関連腎症、先天性ネフローゼ症候群、乳児ネフローゼ症候群）の患者様を対象とします。
- ②研究期間：倫理審査委員会承認後から2023年3月31日迄
- ③研究方法：上記の患者様を管理する施設に対して、北里大学より協力をお願い文と調査票を送付します。各施設は診療情報を匿名化し（誰のデータか直ちに判別できない）し、記入済み調査票をデータセンター（責任者：EPクルーズ株式会社 栗原雅明）に返送します。
データセンターでは調査票をデータベース化し、東京都立小児総合医療センター（統計解析責任者：金子徹治）に送付します。東京都立小児総合医療センターでは解析をし、北里大学（責任者：石倉健司）に送付します。北里大学では診療実態把握を行います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者様の性別、年齢、病歴、検査データ等

4. 外部への試料・情報の提供・公表

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、各施設で保管・管理します。当院では個人情報分担管理者が保管・管理します。

結果は学術雑誌や学会などで公表されますが、その際個人を特定できる情報は一切公表されません。

5. 研究実施機関

- ・北里大学病院（責任者：石倉健司）
- ・東京都立小児総合医療センター（統計解析責任者：金子徹治）
- ・2018 度の本研究班の全国調査で、小児腎領域の難病の診療を行っている
と回答した施設（最大 296 施設）

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、情報が当該研究に用いられることについて患者様もしくは患者様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せんので、2022 年 4 月 30 日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者様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：

北里大学病院小児科 石倉健司

住所：神奈川県相模原市南区北里 1-15-1

電話：042-778-8111（代表）

○研究責任者：

北里大学病院小児科 石倉健司

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われらないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科小児科学分野 教授

氏名： 滝沢 琢己

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町三丁目39-22

Tel：027-220-8203

担当：小林 靖子

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- （１）研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- （２）研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）

- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 - ①試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - ⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法