

研究名：小児腎領域の希少・難治性腎疾患に関する全国医療施設調査(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患に定められている7疾患）に関し、全国調査に基づいてその発症率、発見、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：2020年1月1日時点で下記の調査対象施設を受診している以下の7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）の患者さんを対象とします。

②研究期間：倫理審査委員会承認後から2022年3月31日迄

③研究方法：上記の患者さん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：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研究センター（責任者：金子徹治）に送付します。東京都立小児総合医療研究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

患者さんの性別、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研究センター（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ないので、2020年4月31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：

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

○研究代表者

北里大学病院小児科 石倉健司