

岡山医療センターでは、下記の臨床研究を実施しており、「●対象となる患者さん」に該当する方へご協力をお願いしております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名]

小児慢性腎臓病患者における血清亜鉛値の検討

[研究責任者]

小児外科 医師 高橋雄介

[研究の背景]

慢性腎臓病患者では腎臓病が進行するにつれて亜鉛欠乏が進行することがよく知られています。また、亜鉛欠乏は貧血や味覚障害など様々な合併症の原因となります。

[研究の目的]

今回、当院小児外科で腎臓移植を受けられた20歳未満の患者さまを対象とし、小児腎臓移植前後での血清亜鉛値を検討し、小児慢性腎臓病患者の亜鉛欠乏症の実態、および移植前後での血清亜鉛値の変化を評価します。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

当院小児外科で西暦2020年10月1日から西暦2024年9月末日までに当院小児外科で腎臓移植を受けられた20歳未満の患者さまのうち、移植前に血清亜鉛値を測定した患者様

●研究期間

研究機関の長の許可日～2028年12月末日まで
利用または提供を開始する予定日：委員会承認後、1週間以降の予定

●利用する検体について

当該研究では検体の使用はありません。

●利用するカルテ情報

当該研究は下記の情報を使用して、研究を実施します。

カルテ情報：年齢、性別、原疾患、ドナー年齢、ドナー性別、腎移植の種類（生体/献腎）、透析の有無、維持免疫抑制剤の種類、血清亜鉛値、貧血の有無、鉄剤投与の有無、エリスロポエチン製剤投与の有無、活性化ビタミンD製剤投与の有無、栄養法

●検体や情報の管理

情報は、当院のみで利用します。

[研究組織]

この研究は、当院のみで実施されます。

[個人情報の取扱い]

研究に利用する試料や情報を院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。当院の研究責任者は、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける情報も含めて、責任をもって適切に管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報が公表されることは一切ありません。

[研究の資金源、利益相反について]

この研究は、資金なし。この研究における当院の研究員の利益相反^{*}については、当院の臨床研究利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。また、研究組織に係る研究員の利益相反については、それぞれが所属する機関において、適切に管理されています。

^{*}外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のこと。

[研究の参加について]

この研究実施への参加や途中での参加中止は、あなたの自由な意思で決められます。同意される場合には、同意書に署名し、日付を記入して研究責任者等に渡してください。

患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（試料（血液・組織等の検体）やカルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

[問い合わせ先]

国立病院機構岡山医療センター
〒701-1192 岡山市北区田益 1711-1
小児外科 医長 高橋雄介

電話： 086-294-9911（病院代表）

FAX： 086-294-9255（病院代表）