

## 既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理) 第 2805 号
研究課題：成人期に達した小児期発症慢性腎疾患患者の成人医療への移行（Transition）に関する実態把握のための調査研究	
本研究の実施体制	
(熊本大学)	
・研究責任者 仲里仁史 熊本大学大学院生命科学研究部小児健康教育学講座 教授 患者情報収集	
・研究担当者 田村 博 熊本大学病院小児科 助教 患者情報収集	
(主たる共同研究機関)	
・研究責任者 北里大学医学部小児科学 教授 石倉健司	
・共同研究者 あいち小児保健医療総合センター腎臓科 医員 寺野千香子（事務局）	
・共同研究者 川崎医科大学腎臓・高血圧内科学 教授 柏原直樹	
・共同研究者 帝京大学ちば総合医療センター第三内科（腎臓内科） 教授 伊藤孝史	
・共同研究者 東京女子医科大学腎臓小児科 教授 服部元史	
・共同研究者 東京女子医科大学腎臓小児科 准教授 三浦健一郎	
(既存試料・情報の提供のみを行う共同研究機関)	
・日本小児腎臓病学会の代議員が在籍する施設 54 施設	
・日本腎臓学会の評議員が在籍する施設 61 施設	
(試料・情報の提供先)	
・研究責任者 あいち小児保健医療総合センター腎臓科 医員 寺野千香子	
・業務の一部委託先 データセンター (株) 山手情報処理センター	

## 本研究の目的及び意義

### ・目的：

小児期発症慢性腎疾患患者の成人医療への移行（Transition）の実態を明らかにします。また、その結果を 2014 年度に実施した研究結果と比較し、移行医療の認知/体制の整備の変化を明らかにします。

### ・意義：

小児期発症の慢性疾患患者に対する治療成績の向上に伴い、慢性疾患患者の長期生存が可能となり、成人年齢となっても継続した医療が必要となる症例が増加しています。本邦において腎臓領域では 2011 年頃から「小児期慢性腎臓病患者の移行医療についての提言」が出され、移行医療の必要性が提言されましたが、十分に浸透していない現状でした。2014 年度研究はその実態を反映する結果であり、移行プログラムや移行コーディネーターといった体制面での設備も十分に整っているとはいえ、多くの 20 歳以上の患者が小児診療科で管理が継続されている現状が明らかになりました。その後学会や公的研究班が中心となり、移行医療の必要性・重要性の啓発が行われ、徐々に広く認識されてきていると考えられますが、その現状は明らかではありません。さらに医療、心理社会、教育、雇用などの長期的なアウトカムに対する移行プログラムの効果を評価する更なる研究が必要であると考えられます。2014 年度研究の結果と比較を行いながら現在の「移行医療」の現状を明らかにするとともに、転科を妨げる要因を検討することで、今後円滑な移行医療を進めるための提言作成を目的としています。移行医療は医療全体の普遍的問題であり、本研究は重要な研究であると考えます。

## 研究の方法

### ・研究対象者：

小児期発症慢性腎疾患の患者様のうち、以下の①②のいずれかに該当する方

①2021 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日の間に、当院から成人医療施設へ紹介した方

②2022 年 12 月 31 日時点で、当院の外来でフォローを継続している 18 歳以上の方

### ・試料・情報の収集方法、解析方法、成果報告の方法：

本研究は既存の診療情報を用いる後方視的研究です。試料は収集致しません。

情報の収集は、既存情報を診療録（カルテ）から行い、調査票に記入します。調査票はデータセンターに送付され、データセンターで集計し、統計解析を行います。転科と強く関連する要因等の探索を行います。

成果報告は、関連学会・研究会等での発表や専門誌等への論文発表を予定しています。

## 研究期間

2023 年 08 月 28 日 ～ 2028 年 3 月 31 日

## 試料・情報の取得期間

疾患発症日～ 2028 年 3 月 31 日

#### 研究に利用する試料・情報

・研究に利用する試料・情報の種目：

情報：生年月、性別、原疾患、診断時の年月、移行（転科）時年齢、移行（転科）先の医療機関の種類、移行（転科）に際しての管理状況、学歴、就職状況、最終受診時の腎機能など医学的管理状況等

・研究利用する試料および情報の保管担当者名、保管場所、保管期間、廃棄方法：

情報保管担当者 あいち小児保健医療総合センター腎臓科 医員 寺野千香子

保管場所 データセンター内に、紙媒体などの情報は、施錠可能な棚に保管します。

保管期間 研究終了後5年、又は研究結果の最終公表後3年のいずれか遅い日まで保管します。

廃棄方法 紙媒体資料はシュレッダーで裁断後破棄します。

#### 個人情報の取扱い

研究対象者（患者様）の氏名は収集しません。個人識別情報は、背景因子として研究に必要な性別と生年月に限られます。対応表を作成し、熊本大学病院小児科に施錠可能な棚に保管します。

データセンターに調査票の印刷、発送、回収作業、回収した調査票のデータ入力を委託します。データセンターとは機密保持契約を結び、これは研究終了後も継続するものであり個人情報は保護されません。

成果報告においても、研究対象者（患者様）の個人が識別されることはありません。

#### 研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

研究に関する情報公開は、関連学会・研究会等での発表や専門誌等への論文発表を予定しています。研究対象者（患者様）への研究成果の開示は論文発表後、患者様の求めに応じ可能な範囲で行います。

既存情報を診療録から取得しますが、研究の過程で、新たに研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性はありません。

#### 利益相反について

研究資金源：厚生労働行政推進調査事業費補助金（腎疾患政策研究事業）「腎疾患対策検討会報告書に基づく対策の進捗管理および新たな対策の提言に資するエビデンス構築」班（研究代表者：柏原直樹先生）の研究として行われます。

研究担当者は全員利益相反審査委員会の承認を得ています。また、利益相反を適切に管理し、公正かつ健全な研究を遂行し、研究対象者の利益を優先いたします。

#### 本研究参加へのお断りの申し出について

本研究に参加されるかどうかは、患者様もしくはその代理人の方の自由意志によりお決めください。試料・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そ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、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。その場合、研究用に収集した情報などは破棄され、診療情報もこの研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を撤回したときすでに研究成果が論文などで公表されていた場合などには、廃棄できません。

本研究に関する問い合わせ

本研究に関するご質問等がございましたら、下記までご連絡下さい。

仲里仁史

田村 博

熊本大学病院小児科

〒860-8556 熊本市中央区本荘 1-1-1

電話 096-373-5572 (外来)