

研究名：小児腎移植後患者の 成長ホルモン注射の使用実態と使用量

1. 研究の目的

わが国における腎移植治療を受けている小児患者さんの背景情報、成長ホルモン療法の使用実態および使用量、成長等に関する情報を収集し、臨床的特徴、治療実態、治療効果について検討を行うことで、本邦における小児腎移植後患者さんの成長ホルモン療法の使用状況および成長の現状を把握します。またその特徴を分析することで、小児腎移植後患者の治療成績の改善につなげます。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：当センターにて下記を満たす患者さん
 - ・腎移植を受けている
 - ・2023年4月1日時点で16歳以下
 - ・2年間以上のフォローアップを受けている
- ② 研究期間：倫理審査委員会承認後～2025年12月
- ③ 研究方法：電子カルテから、下記の「3. 研究に用いる情報の種類」の項目を調査します。

3. 研究に用いる情報の種類

電子カルテ情報を調査します。

① 患者さんの背景・情報

生年月、性別、人種、周産期歴、移植日、調査日およびその時点での身長・Tanner分類・骨端線閉鎖の有無・血液生化学検査データ、移植腎の種類、直近1年間の免疫抑制剤使用歴、腎不全に至った原疾患、腎疾患以外の併存症（低身長に関連する症候群や遺伝子異常、糖尿病の有無、大島分類（付録4）を含む）、移植拒絶反応の有無とその時期、rhGH治療の有無、rhGH療法を使用している場合はその使用量と使用開始日、終了日、rhGH療法を使用していない場合はその理由、rhGH療法によると思われる合併症の有無

② 治療経過に関する情報（腎移植時および移植後1年毎（調査時まで））

- 1) 患者情報 身長、体重、血清Cr値
- 2) 薬剤投与の有無や服薬状況など
ステロイド使用の有無、種類および投与量

※ カルテ番号、イニシャル、病理検体番号等の個人を特定しうる情報は用いません。

※ 患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報とは調査対象ではなく、個人情報は保守されます。

4. 情報の公表

研究内容は学会発表や学術論文の形で公表する予定です。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター

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ませんので、西暦 2024 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：

国立成育医療研究センター 腎臓・リウマチ・膠原病科 亀井宏一
住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1
電話：03-3416-0181（内線：7467）

○研究責任者：

国立成育医療研究センター 腎臓・リウマチ・膠原病科 亀井宏一