

書式

整理番号 B24-151

西暦 2025年03月24日

審査結果通知書

北里大学医学部・病院倫理委員会 代表

北里大学病院 病院長 殿

北里大学医学部・病院倫理委員会

観察・疫学研究審査委員会

天野 英樹

審査依頼のあった研究の審査結果を下記のとおり通知いたします。

記

実施計画番号	B24-151
研究課題名	小児腎領域希少難病の全国調査
審査事項 (審査資料)	■研究の実施の適否（研究申請書（西暦 2025年03月11日付）） □研究の継続の適否 □研究の変更（変更申請書（西暦 年 月 日付）） □重篤な有害事象の報告 （□重篤な有害事象報告書（西暦 年 月 日付）） □進捗状況報告（進捗状況報告書（西暦 年 月 日付）） □研究計画書からの逸脱 （研究計画書からの逸脱報告書（西暦 年 月 日付）） □その他（ ）
審査区分	■委員会審査（審査日：西暦 2025年03月19日） □迅速審査（審査日：西暦 年 月 日） □緊急審査（審査日：西暦 年 月 日）
審査結果	■承認 □継続審査 □不承認 □その他（ ）
「承認」以外の 場合の理由等	
意見	
備考	

承認資料

資料名	作成年月日	版表示
■ 研究計画書（観察・疫学）		
	2025年03月02日	1.0
□ 多機関共同研究北里大学内実施計画書（多機関共同研究の場合：北里大学での実施内容等を記載）		
□ 説明文書・同意文書（ある場合）		
□ 同意撤回書（ある場合）		
■ オプトアウト用資料（ある場合）		
	2025年03月02日	1.0
■ 試料/情報の授受に関する記録		
	2025年03月02日	1.0
□ 医薬品等の概要を記載した文書（添付文書等）（ある場合）		
□ 症例報告書（ある場合）		
□ 質問票・調査票（ある場合）		
□ モニタリングに関する計画書（ある場合）		
□ 監査に関する手順書（ある場合）		
□ 臨床研究等保険に加入：見積書または付保証明書の写し		
□ 多機関共同研究（分担機関の場合）：研究代表機関の倫理審査結果		
□ 主管施設の研究計画書		
■ その他		
CRMチェックリスト	2025年01月14日	1.0
オフ・トアウト用資料_全施設共通版	2025年03月02日	1.0
ガイドラインアンケート	2025年01月15日	1.0
一括審査依頼申請書（45施設）	2025年01月14日	1.0
情報フロー図	2025年02月02日	1.0

委員リスト

[illegible]

- ・性別：男/女を記載
- ・構成要件：以下の番号を記載
 - 1 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者
 - 2 倫理学・法学の専門家等、人文・社会科学の有識者
 - 3 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者
 - 4 倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しない者
- ・欠欠：以下の記号を記載
 - （出席し、かつ当該研究等に関与しない委員）
 - －（出席したが、当該研究等に関与するため審議及び採決に不参加の委員）
 - ×（欠席した委員）
- ・以下の要件を確認し☑する
 - ☐男女両性で構成
 - ☐5名以上かつ委員の過半数

厚生労働科学研究費補助金

難治性疾患政策研究事業

小児腎領域の希少・難治性疾患群の全国診療・研究体制の構築

小児腎領域希少難病の全国調査

研究計画書

研究代表者

北里大学医学部小児科学 石倉健司

第 1.0 版 2025 年 3 月 2 日

目次

1. 研究の背景及び意義	4
2. 目的	4
3. 研究方法	4
3.1 研究デザイン	4
3.2 研究対象者	4
3.3 研究手順および調査項目	5
4. 統計的事項	6
4.1 予定する研究対象者数	6
4.2 統計解析の方法	6
5. 研究対象者に生じる負担, 予測される危険性および利益	6
5.1 研究対象者に生じる負担や苦痛(経済的負担, 身体的負担, 精神的負担)	6
5.2 研究対象者に起こり得る危険・有害事象の可能性	6
5.3 健康被害が生じた場合の補償	7
5.4 予測される利益	7
6. 研究期間および実施場所	7
7. 倫理的事項	9
7.1 遵守すべき諸規定	9
7.2 倫理委員会での承認と研究実施の許可	9
7.3 インフォームド・コンセント	9
7.4 個人情報の保護および個人情報の管理・保管について	9
7.4.1 個人情報の加工に関する事項	9
7.4.2 その他の個人情報に関する事項	10
7.5 取り扱う情報, 生物試料の保管および研究終了後の取り扱い, 二次利用の可能性	10
8. 研究対象者への謝礼	11
9. 研究の資金源および利益相反	11
10. 知的財産権	11
11. 研究結果の公表	11
12. 情報の授受記録の媒体について	11

12.1	情報の授受記録	11
12.2	作成時期	12
12.3	保存方法・保存期間	12
13.	研究継続及び終了時の報告	12
14.	研究実施体制	12
15.	参考文献	13

1. 研究の背景及び意義

小児腎領域の希少・難治性疾患は、小児期ならびに青年期の慢性腎臓病・腎不全の主要な原因である^{1,2}。また同時に、多くの症例が成長・発達障害や難聴、視力障害など社会生活に支障をきたす腎外症状を認める。それらの類縁疾病および小児から成人への移行期医療も含め、包括的に医療水準の向上と患者の QOL 向上を目指すことは、難病や長期の療養を要する疾病への対策に必要不可欠である。

具体的に、患者数調査、治療実態調査、予後追跡調査などによる実態把握は、正確な患者数の把握が可能となるだけでなく、一般医家や小児腎臓専門医の小児腎領域の希少・難治性疾患群に対する認識を高め、診断率及び診断精度の向上し、早期発見・早期介入が可能となる。治療実態及び予後情報を元に、重症化の危険因子や予後関連因子が解明され、個々の患者に対するオーダーメイド医療の発展にもつながることが期待される。

またこれまでの研究成果を元に、日本腎臓学会や日本小児腎臓病学会、ならびに日本小児科学会と連携し指定難病疾病追加の申請が(研究班から)行われている。その結果、ネフロン癆はすでに指定難病に追加され(告示番号 338)、ロウ症候群も第 61 回厚生科学審議会疾病対策部会指定難病検討委員会において指定難病の要件を満たすと判断されている(告示番号 348)。さらに鰓耳腎症候群や常染色体顕性尿細管間質性腎疾患および HNF1 β 関連疾患は新たに小児慢性特定疾病に追加されている。以上の成果は、遺伝子診断の促進や患者さんの経済的な支援など様々な形で全国の小児腎臓病の難病診療の医療水準の向上や患者の QOL 向上に繋がっている。

2. 目的

本研究では研究課題の対象疾病のうち、特に集積の困難な小児腎の難病 12 疾患について、全国 297 施設を対象として施設調査及び症例調査を行う。症例レジストリを構築し長期観察することで、自然歴、治療実態、長期的な予後を明らかにする。

また、難病医療支援ネットワークの推進や診療体制の向上、難病施策の推進に資する普及啓発、全国的な疫学調査、診断基準・重症度の策定、診療ガイドライン等の整備、小児成人期移行医療の推進、指定難病患者データベースを含めた各種データベースの活用、AMED 研究を含めた関連研究との連携を行い、難病患者が受ける医療水準の向上と患者の QOL 向上に資することを目的とする。

3. 研究方法

3.1 研究デザイン

患者レジストリ研究

3.2 研究対象者

調査対象施設を受診した小児腎領域の難病 12 疾患(ギャロウェイ・モワト症候群, 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／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, WT1 腎症, 常染色体顕性尿細管間質性腎疾患 (HNF1 β 関連疾患を含む), 慢性尿細管間質性腎炎) の患者とする. 各疾患の診断基準は, 指定難病と小児慢性特定疾患の診断基準を参考にする.

調査対象施設:

北里大学病院と 2017 年度の全国調査で, 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 297 施設.

なお, 患者対象の調査に加え, 各施設のガイドラインの使用実態調査も合わせて行う.

選択基準

2019 年 1 月 1 日以降参加施設 (別紙参照) で診察された上記小児腎領域の難病 12 疾患の患者.

除外基準

研究の対象者となることへの拒否の申し出があった症例

3.3 研究手順および調査項目

上記条件を満たす対象施設に年 1 回調査用紙を送付し, 各調査につき一定期間内に対象施設から返送頂き, 集計を行う. 倫理委員会承認後, 対象施設に調査用紙を送付する.

回答を記入した調査用紙は, 返信用封筒に入れてデータセンターに郵送される.

調査用紙の送付先: データセンター

イーピーエス株式会社リアルワールドエビデンス事業本部 臨床研究センターデータサイエンス部

〒162-0814 東京都新宿区新小川町 6-29 アクロポリス東京 TEL: 03-6759-9914

責任者: 栗原雅明

調査項目

調査①

1) 疾患名

2) 発見時情報

発見契機, 発見時日齢もしくは月齢もしくは年齢, 発見時身長, 発見時血清クレアチニン値, 発見時腎外合併症等

3) 現在の情報 (最終受診時点で最新の情報)

性別, 生年月 (日), 家族歴, 身長, 血清クレアチニン値 (透析中, 腎移植後の有無), へ

モグロビン値, 血清カリウム値, 尿酸値, 腎生検所見 (少なくとも腎生検の有無), 腎機能評価所見, 遺伝子診断の有無, 新規認定された指定難病の認定基準のカテゴリー, 初回腎代替療法の詳細, 医療助成受給の有無等

調査② (各施設に各 1 部送付し, その施設の実態を調査する)

以下のガイドラインについての周知状況, 利用状況, 実用性についてのアンケートを行う.

1. 低形成・異形成腎を中心とした先天性腎尿路異常 (CAKUT) の腎機能障害進行抑制のためのガイドライン

2. アルポート症候群診療ガイドライン 2017

3. 小児腎血管性高血圧診療ガイドライン 2017

4. 小児 IgA 腎症診療ガイドライン 2020

5. 小児特発性ネフローゼ症候群診療ガイドライン 2020

6. 小児特発性ネフローゼ症候群診療ガイドライン 2020 補遺

4. 統計的事項

4.1 予定する研究対象者数

最大全国の 297 施設からの継続的な登録・追跡体制の構築を目標としている. 先行研究から全国で約 700 症例の登録が見込まれる. 全国に拡大された場合, 年間 100 例の新規登録が期待される. 全体の予定症例数は 5 年間で最大約 1,200 例となる.

4.2 統計解析の方法

疾患別に, 累積生存率曲線, 生存期間中央値, 時点生存率の作成と算出, 性別, 発症時年齢, eGFR, 発見契機, 腎外合併症など予後因子を用いたグループ別評価, グループ間のハザード比の算出

主要検査値の経時推移の記述, 要約統計量, 推移図と要約統計量の作成と算出, 上記同様のグループ間比較

5. 研究対象者に生じる負担, 予測される危険性および利益

5.1 研究対象者に生じる負担や苦痛 (経済的負担, 身体的負担, 精神的負担)

本研究は小児腎領域の希少・難治性疾患患者を診療している施設に対して施設調査を行い, その結果を評価する研究であり, 研究対象者に不利益は生じない本研究は日常診療で収集される診療情報を対象とする研究であるため, 研究対象者には経済的負担を含めた本研究参加による負担は発生しない.

5.2 研究対象者に起こり得る危険・有害事象の可能性

本研究は日常診療で収集される診療情報のみを対象とするため, 本研究により研究対象者に健康被害が生じることはない.

5.3 健康被害が生じた場合の補償

本研究は日常診療で収集される診療情報のみを対象とするため、本研究により研究対象者に健康被害が生じることはなく、従って補償もない。

5.4 予測される利益

本研究は小児腎領域の希少・難治性疾患患者を診療している施設に対して施設調査を行い、その結果を評価する研究であり、研究対象者に直接の利益は生じない。患者数調査は、正確な患者数の把握が可能となるだけでなく、一般医家や小児腎臓専門医の小児腎領域の希少・難治性疾患群に対する認識を高め、診断率及び診断精度の向上し、早期発見・早期介入が可能となる。本研究による研究対象者個人への直接的な利益はない。

6. 研究期間および実施場所

研究期間:研究機関の長の許可日～2030年2月28日

実施場所:

下記実施医療機関

研究機関名	研究責任者*
北里大学病院	石倉健司 (研究代表者**)
北海道大学病院	岡本孝之
旭川医科大学 小児科学講座	佐藤雅之
東北大学病院	内田奈生
群馬大学医学部附属病院	小林靖子
東京女子医科大学	三浦健一郎
国立成育医療研究センター	亀井宏一
東京大学医学部附属病院	張田豊
横須賀共済病院	佐藤美保
日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院	後藤芳充
聖隷浜松病院	山本雅紀
刈谷豊田総合病院	木曾原悟
市立四日市病院	牛嶋克実
大阪大学医学部附属病院	藤原誠
大阪市立総合医療センター	藤丸季可
大阪母子医療センター	山村なつみ
県立広島病院	郷田聡

徳島大学病院	漆原真樹
高知大学医学部	石原正行
JCHO 九州病院	芳野三和
佐賀大学医学部附属病院	岡政史
熊本大学病院	仲里仁史
熊本赤十字病院	伴英樹
沖縄県立南部医療センター・こども医療センター	喜瀬智郎
旭川厚生病院	高橋弘典
札幌医科大学附属病院	長岡由修
竹田綜合病院	長澤克俊
さいたま市立病院	明石真幸
北里大学メディカルセンター	木村純人
東邦大学医療センター大森病院	濱崎祐子
東京医科大学病院	柏木保代
帝京大学医学部附属溝口病院	中野栄治
横浜市立みなと赤十字病院	町田裕之
済生会横浜市東部病院	東聡美
新潟県立中央病院	須田昌司
長野県立こども病院	大森教雄
岐阜県立多治見病院	石田敦士
浜松医科大学医学部附属病院	北形綾一
藤田医科大学	池住洋平
愛仁会高槻病院	石河慎也
奈良県立医科大学	石川智朗
日本赤十字社 和歌山医療センター	儘田光和
和歌山県立医科大学	島友子
岡山大学病院	宮原宏幸
大分県立病院	塩穴真一
大分大学医学部附属病院	清田今日子

***研究責任者の役割:**

研究の実施に携わるとともに、所属する研究機関において当該研究に係る業務を統括する。

****研究代表者の役割:**

複数の研究機関の研究責任者を代表し研究を統括する。

7. 倫理的事項

7.1 遵守すべき諸規定

本研究は世界医師会「ヘルシンキ宣言」および厚生労働省・文部科学省・経済産業省「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守して行う。

7.2 倫理委員会での承認と研究実施の許可

本研究は北里大学医学部・病院倫理委員会で審査を受け、北里大学病院長の許可を受けたのちに開始する。また、共同研究機関においては、北里大学での審査結果、審査過程のわかる記録及び倫理委員会の委員の出欠状況等を共同研究機関の研究責任者に適宜共有し、各研究機関の研究責任者はそれをもって当該研究機関の長に研究実施の許可を受けた後に開始する。

7.3 インフォームド・コンセント

本研究では、侵襲や介入がなく、日常診療における診療情報のみを収集する観察研究であるため、研究対象者から文書または口頭による同意取得は必須ではない。ただし、参加施設の判断等により必要とされた場合には施設の判断に則って同意取得の手順を講じる。また、研究対象者および代諾者に、研究参加を拒否できる機会を保障し、オプトアウトにより情報を提供する。オプトアウトについての資料を各参加施設の担当科外来診察室又は倫理委員会ホームページ等に掲示する。研究の対象者となることへの拒否の申し出があった場合、可能な限り該当する研究対象者の診療情報は削除、破棄し、解析には用いない。

7.4 個人情報の保護および個人情報の管理・保管について

7.4.1 個人情報の加工に関する事項

本研究では個人情報の保護のために研究対象者には研究用 ID を付し、直ちに個人を特定できないように加工したデータのみを収集する。研究用 ID と加工前の個人を特定する情報(氏名、住所、患者番号など)を結ぶ情報(加工した情報と個人情報の対応表)の管理者は各施設で定める。

① 個人情報の保護のため、研究用 ID と加工前の個人を特定する情報(氏名、住所、患者番号など)を結ぶ情報(加工した情報と個人情報の対応表)の管理者は、診療情報から個人を識別できる情報(氏名、住所、電話番号など)を削除し、研究用 ID を付すとともに加工した情報と個人情報の対応表を作成する。

② 研究用 ID と加工前の個人を特定する情報(氏名、住所、患者番号など)を結ぶ情報(加工した情報と個人情報の対応表)の管理者は研究対象者に研究用 ID を付与し、研究者に提示する。

③ 研究者は研究用 ID を用いて、診療情報を報告する。データセンターから調査用紙を送付し、研究用 ID を用いてデータを記入した調査用紙は、返信用封筒に入れてデータ

センターに郵送される。データセンターは、受領した調査用紙よりデータベース化を行う。
(年次調査の送付先:データセンター、イーピーエス株式会社リアルワールドエビデンス事業本部 臨床研究センターデータサイエンス部、〒162-0814 東京都新宿区新小川町 6-29 アクロポリス東京、責任者:栗原雅明)EDC(Electronic Data Capture)システムが利用可能な場合、EDC システムに研究データを入力する。

EDC システム(Viedoc4,PCG 社製)では、入力されたデータは、インターネット上で TLS(PCI-DSS 準拠)を使用し暗号化された上で送信され、システム内に取り込まれる。EDC へのアクセスは個人に付与されたアカウント毎に制限されている。

Viedoc の個人情報漏えいに関するシステム構造は、下記の要件を満たしており、日本の治験においても用いられている。

プライバシー:GDPR, HIPAA,APPI および GB/T35273-2017 の法律に準拠している。登録はすべてオプトイン(承諾をもって登録)され、個人データとプロジェクトデータを自分で削除するための機能がある。規制:Good Clinical Practice (GCP)に加え、FDA21CFR が規定する電子署名、監査証跡、電子記録の情報セキュリティを対応可能とするための業界規制(CSSUCI, FDAeSource ガイダンス, EMAeSource リフレクションペーパー, GMP Annex 11, 日本の ERES ガイドラインおよび EDC ガイドライン等)に準拠している。

基準:Viedoc は、業界標準の CDISC, 特にその ODM および SDM 標準に準拠している。

④ 研究者が行うデータ解析は全て研究用 ID を用いて行い、個人情報の漏洩がおこらないよう十分に配慮する。

⑤ 研究用 ID と加工前の個人を特定する情報(氏名、住所、患者番号など)を結ぶ情報(加工した情報と個人情報の対応表)は、パスワード処理を行った上で、各施設の個人情報の取り扱い規定を遵守して保存する(北里大学病院では診療端末 PC 内に電子化して保存する)。

7.4.2 その他の個人情報に関する事項

研究用 ID と加工前の個人を特定する情報(氏名、住所、患者番号など)を結ぶ情報(加工した情報と個人情報の対応表)以外の個人情報を含む資料は、各施設の個人情報管理の指針に則り適切に管理する。対応表管理者は原則各施設の研究責任者と同一とする。

7.5 取り扱う情報、生物試料の保管および研究終了後の取り扱い、二次利用の可能性

【試料・情報の保管場所】

①個人情報を含む情報

上記 7.4 に記載の通り。

②個人情報を含まない情報(解析データなど)

保管: データ入力・固定前のアンケートおよびデータベースは、本実施計画書に記載されている研究者以外がアクセスできないように管理・保管する。データ入力・固定後のアン

ケートおよびデータベースは、研究終了後最低 5 年間は厳重に保管する。

【研究終了後の試料・情報の取り扱い】

本研究で収集し使用した情報や資料(個人情報データも含む)は、研究結果の検証が数年後に必要となる場合があるため、可能な限り長期間保管されるよう努める。研究結果の検証の可能性、二次利用の可能性がなくなったと判断された場合には、その時点で廃棄を行う。廃棄の際は、紙媒体のものはシュレッダー処理し、電子媒体は専用のソフトウェアを用いて完全に削除する。二次利用を行う場合、新たな研究計画について倫理委員会の承認を得る。

8. 研究対象者への謝礼

研究対象者への謝礼はない。

9. 研究の資金源および利益相反

本研究の遂行のための費用は、厚生労働科学研究費補助金(難治性疾患政策研究事業)および北里大学医学部小児科学教室研究費等を使用する。

研究に関する利益相反は、各施設の利益相反委員会で審査を受け適切に管理される。利益相反状況の確認は、所属機関の利益相反管理の方針に従う。なお本研究成果を発表する場合は、Acknowledgment(謝辞)等又は所定の箇所に、配分機関名、研究事業名、研究課題名、課題番号等を含め、助成を受けたことを適切に表示する。

10. 知的財産権

本研究で得られた知的財産権は学校法人北里研究所が保有する。

11. 研究結果の公表

研究結果は難治性疾患政策研究事業の成果として厚生労働省に報告し、関連する学会、学術雑誌で公表する。公表の際は研究対象者の個人情報の保護に十分注意する。

12. 情報の授受記録の媒体について

12.1 情報の授受記録

研究計画書別紙、「5. ①資料／情報の授受に関する記録[記録の保存]」に則り、参加施設から診療情報の提供を受けて実施する。

12.2 作成時期

研究計画書を作成する際に「5. ①資料／情報の授受に関する記録[記録の保存]」を別紙として作成する。

12.3 保存方法・保存期間

提供を行う場合; 試料・情報等を提供してから少なくとも 3 年, 提供を受ける場合; 研究終了から少なくとも 5 年とする。なお本研究では試料は扱わない。情報等の保存は電磁的な方法も選択肢とする。

13. 研究継続及び終了時の報告

研究責任者は研究継続中の研究の進捗等を研究の許可日から原則として年 1 回, 倫理委員会及び研究機関の長へ報告する。また, 研究が終了した場合には速やかに終了の報告を倫理委員会及び研究機関の長へ行う。

研究者等は研究の実施の適正性又は研究結果の信頼を損なう又はそのおそれがある事実を知り, 又は情報を得た場合には, 速やかに研究責任者又は研究機関の長に報告を行う。また, 研究に関連する情報の漏えい等, 研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合には, 速やかに研究機関の長及び研究責任者に報告を行う。

14. 研究実施体制

本研究は, 下記の他別紙に定める研究組織により計画・実施する。

研究代表者:

石倉 健司 北里大学医学部小児科学

研究事務局:

濱田 陸 東京都立小児総合医療センター 腎臓・リウマチ膠原病科

奥田 雄介 北里大学医学部小児科学

菊永 佳織 北里大学医学部小児科学

各研究施設からの相談窓口

担当者氏名 菊永 佳織

名称 北里大学医学部 小児科学

住所 神奈川県相模原市南区北里 1-15-1

電話 042-778-8111

15. 参考文献

1. Ardissino G, Daccò V, Testa S, Bonaudo R, Claris-Appiani A, Taioli E, Marra G, Edefonti A, Sereni F; ItalKid Project. Epidemiology of chronic renal failure in children: data from the ItalKid project. *Pediatrics*. 2003; 111 (4 Pt 1): e382-7.
2. Ishikura K, Uemura O, Ito S, Wada N, Hattori M, Ohashi Y, Hamasaki Y, Tanaka R, Nakanishi K, Kaneko T, Honda M. Pre-dialysis chronic kidney disease in children: results of a nationwide survey in Japan. *Nephrol Dial Transplant*. 2013 Sep; 28(9):2345-55.

別紙

1. 実施医療機関名称

研究機関名	研究責任者*
北里大学病院	石倉健司 (研究代表者**)
北海道大学病院	岡本孝之
旭川医科大学 小児科学講座	佐藤雅之
東北大学病院	内田奈生
群馬大学医学部附属病院	小林靖子
東京女子医科大学	三浦健一郎
国立成育医療研究センター	亀井宏一
東京大学医学部附属病院	張田豊
横須賀共済病院	佐藤美保
日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院	後藤芳充
聖隷浜松病院	山本雅紀
刈谷豊田総合病院	木曾原悟
市立四日市病院	牛嶋克実
大阪大学医学部附属病院	藤原誠
大阪市立総合医療センター	藤丸季可
大阪母子医療センター	山村なつみ
県立広島病院	郷田聡
徳島大学病院	漆原真樹
高知大学医学部	石原正行
JCHO 九州病院	芳野三和
佐賀大学医学部附属病院	岡政史
熊本大学病院	仲里仁史
熊本赤十字病院	伴英樹
沖縄県立南部医療センター・こども医療センター	喜瀬智郎
旭川厚生病院	高橋弘典
札幌医科大学附属病院	長岡由修
竹田総合病院	長澤克俊
さいたま市立病院	明石真幸
北里大学メディカルセンター	木村純人
東邦大学医療センター大森病院	濱崎祐子
東京医科大学病院	柏木保代

帝京大学医学部附属溝口病院	中野栄治
横浜市立みなと赤十字病院	町田裕之
済生会横浜市東部病院	東聡美
新潟県立中央病院	須田昌司
長野県立こども病院	大森教雄
岐阜県立多治見病院	石田敦士
浜松医科大学医学部附属病院	北形綾一
藤田医科大学	池住洋平
愛仁会高槻病院	石河慎也
奈良県立医科大学	石川智朗
日本赤十字社 和歌山医療センター	儘田光和
和歌山県立医科大学	島友子
岡山大学病院	宮原宏幸
大分県立病院	塩穴真一
大分大学医学部附属病院	清田今日子

*研究責任者の役割:

研究の実施に携わるとともに、所属する研究機関において当該研究に係る業務を統括する。

**研究代表者の役割:

複数の研究機関の研究責任者を代表し研究を統括する。

北里大学病院を除き、研究責任者が個人情報管理者を兼ねる。

北里大学病院では個人情報管理者は以下の者とする。

所属：小児科

職名：診療講師

氏名：昆伸也

業務委託施設

委託先施設等の名称・住所・連絡先情報	業務内容	監督方法
イーピーエス株式会社リアルワールド エビデンス事業本部 臨床研究センター データサイエンス部 〒162-0814 東京都新宿区新小川町 6-29 アクロポリス東京 TEL：03-6759-9914 責任者：栗原雅明	データマネジメント 業務	個人情報等への配慮や知り得た情報の取り扱い等については委受託契約書において規定する。委託業務の実施状況等は、委受託契約書に基づいて監督する。

2. 研究実施体制

研究代表者：

石倉 健司 北里大学医学部小児科学

研究事務局：

濱田 陸 東京都立小児総合医療センター 腎臓・リウマチ膠原病科

奥田 雄介 北里大学医学部小児科学

菊永 佳織 北里大学医学部小児科学

研究分担者：

上村 治 一宮医療療育センター

服部 元史 東京女子医科大学 腎臓小児科

中西 浩一 琉球大学医学研究科 育成医学（小児科）講座

丸山 彰一 名古屋大学 腎臓内科学

濱崎 祐子 東邦大学 医学部小児腎臓学講座

伊藤 秀一 横浜市立大学 大学院医学研究科 発生成育小児医療学

森貞 直哉 神戸大学 医学研究科

野津 寛大 神戸大学 大学院医学研究科 内科系講座小児科

張田 豊 東京大学 医学部附属病院小児科

濱田 陸 東京都立小児総合医療センター 腎臓・リウマチ膠原病科

郭 義胤 福岡市立こども病院 腎疾患科

三浦 健一郎 東京女子医科大学 腎臓小児科

竹内 康雄 北里大学医学部 腎臓内科学

土田 聡子 秋田赤十字病院 第二小児科

長岡 由修 札幌医科大学 医学部小児科学講座

原田 涼子 東京都立小児総合医療センター 腎臓・リウマチ膠原病科

奥田 雄介 北里大学医学部小児科学

西 健太郎 国立成育医療研究センター 腎臓・リウマチ・膠原病科

菊永 佳織 北里大学医学部小児科学

金子 徹治 東京都立小児総合医療センター 臨床試験科

連絡先

担当者氏名	石倉 健司
名称	北里大学医学部 小児科学
住所	神奈川県相模原市南区北里 1-15-1
電話	042-778-8111

研究対象者からの相談窓口

担当者氏名	菊永 佳織
-------	-------

名称	北里大学医学部 小児科学
住所	神奈川県相模原市南区北里 1-15-1
電話	042-778-8111

XX 病院を受診された患者さん・ご家族の方へ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (整理番号)	小児腎領域希少難病の全国調査
当院の研究責任者 (所属・職位)	責任者名(所属・職位)
研究機関 および 各施設の研究責任者	北里大学病院:石倉健司、北海道大学病院:岡本孝之、旭川医科大学 小児科学講座:佐藤雅之、東北大学病院:内田奈生、群馬大学医学部附属病院:小林靖子、東京女子医科大学:三浦健一郎、国立成育医療研究センター:亀井宏一、東京大学医学部附属病院:張田豊、横須賀共済病院:佐藤美保、日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院:後藤芳充、聖隷浜松病院:山本雅紀、刈谷豊田総合病院:木曾原悟、市立四日市病院:牛嶋克実、大阪大学医学部附属病院:藤原誠、大阪市立総合医療センター:藤丸季可、大阪母子医療センター:山村なつみ、県立広島病院:郷田聡、徳島大学病院:漆原真樹、高知大学医学部:石原正行、JCHO 九州病院:芳野三和、佐賀大学医学部附属病院:岡政史、熊本大学病院:仲里仁史、熊本赤十字病院:伴英樹、沖縄県立南部医療センター・こども医療センター:喜瀬智郎、旭川厚生病院:高橋弘典、札幌医科大学附属病院:長岡由修、竹田総合病院:長澤克俊、さいたま市立病院:明石真幸、北里大学メディカルセンター:木村純人、東邦大学医療センター大森病院:濱崎祐子、東京医科大学病院:柏木保代、帝京大学医学部附属溝口病院:中野栄治、横浜市立みなと赤十字病院:町田裕之、済生会横浜市東部病院:東聡美、新潟県立中央病院:須田昌司、長野県立こども病院:大森教雄、岐阜県立多治見病院:石田敦士、浜松医科大学医学部附属病院:北形綾一、藤田医科大学:池住洋平、愛仁会高槻病院:石河慎也、奈良県立医科大学:石川智朗、日本赤十字社 和歌山医療センター:儘田光和、和歌山県立医科大学:島友子、岡山大学病院:宮原宏幸、大分県立病院:塩穴真一、大分大学医学部附属病院:清田今日子
本研究の概要・背景・目的	本研究では研究課題の対象疾病のうち、特に集積の困難な小児腎の難病 12 疾患について、全国 297 施設を対象として施設調査及び症例調査を行います。症例レジストリを構築し長期観察することで、自然歴、治療実態、長期的な予後を明らかにします。 また、難病医療支援ネットワークの推進や診療体制の向上、難病施策の推進に資する普及啓発、全国的な疫学調査、診断基準・重症度の策定、診療ガイドライン等の整備、小児成人期移行医療の推進、指定難病患者データベースを含めた各種データベースの活用、AMED 研究を含めた関連研究との連携を行い、難病患者が受ける医療水準の向上と患者の QOL 向上に資することを目的とします。
調査データ 該当期間	2019 年 1 月 1 日以降の情報を調査対象とします。
対象となる患者さん	2019 年 1 月 1 日以降参加施設で診察された小児腎領域の難病 12 疾患の患者さん。 小児腎領域の難病 12 疾患 ギャロウェイ・モワト症候群、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／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、WT1 腎症、常染色体顕性尿細管間質性腎疾患 (HNF1 β 関連疾患を含む)、慢性尿細管間質性腎炎

研究の方法 (使用する試料等)	利用する情報 2019 年 1 月 1 日以降の電子カルテに記載のある診療記録、検査データを利用します。 疾患名、性別、発見時情報、最終受診時点での腎機能等の最新情報です。 また、将来、本研究の目的外となるような新たな研究において二次利用を行う可能性があります、その場合は今回と同様に情報を開示する予定です。
試料・情報の 他の研究機関への 提供および提供方法	本研究は北里大学病院が中心となつて行う多機関共同研究です。参加する施設(共同研究機関)から調査用紙を用いて北里大学(主たる研究機関)へ情報の提供を行います。 提供元機関の名称及び機関長の氏名 XX 病院・XX 長 氏名
利用又は提供を開始 する予定日	利用又は提供開始予定日: 研究機関の長の許可日から
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	厚生労働科学研究費補助金(難治性疾患政策研究事業)および北里大学医学部小児科学教室研究費等の研究費を用いて行います。研究に関する利益相反は、北里大学および各医療機関の利益相反委員会により適切に管理されます。
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し出下さい。 また、試料・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の対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。 ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 所属・職位: 所属・職位 担 当 者: 名前(フリガナ) 電 話: XX-XXXX-XXXX もしくは 研究代表者 所属・職位: 北里大学病院小児科・教授 担 当 者: 石倉健司(イシクラケンジ) 電 話: 042-778-8111(北里大学病院代表)
備 考	

旭川厚生病院を受診された患者さん・ご家族の方へ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (整理番号)	小児腎領域希少難病の全国調査
当院の研究責任者 (所属・職位)	高橋 弘典(小児科・部長)
研究機関 および 各施設の研究責任者	北里大学病院:石倉健司、北海道大学病院:岡本孝之、旭川医科大学 小児科学講座:佐藤雅之、東北大学病院:内田奈生、群馬大学医学部附属病院:小林靖子、東京女子医科大学:三浦健一郎、国立成育医療研究センター:亀井宏一、東京大学医学部附属病院:張田豊、横須賀共済病院:佐藤美保、日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院:後藤芳充、聖隷浜松病院:山本雅紀、刈谷豊田総合病院:木曾原悟、市立四日市病院:牛嶋克実、大阪大学医学部附属病院:藤原誠、大阪市立総合医療センター:藤丸季可、大阪母子医療センター:山村なつみ、県立広島病院:郷田聡、徳島大学病院:漆原真樹、高知大学医学部:石原正行、JCHO 九州病院:芳野三和、佐賀大学医学部附属病院:岡政史、熊本大学病院:仲里仁史、熊本赤十字病院:伴英樹、沖縄県立南部医療センター・こども医療センター:喜瀬智郎、旭川厚生病院:高橋弘典、札幌医科大学附属病院:長岡由修、竹田綜合病院:長澤克俊、さいたま市立病院:明石真幸、北里大学メディカルセンター:木村純人、東邦大学医療センター大森病院:濱崎祐子、東京医科大学病院:柏木保代、帝京大学医学部附属溝口病院:中野栄治、横浜市みなと赤十字病院:町田裕之、済生会横浜市東部病院:東聡美、新潟県立中央病院:須田昌司、長野県立こども病院:大森教雄、岐阜県立多治見病院:石田敦士、浜松医科大学医学部附属病院:北形綾一、藤田医科大学:池住洋平、愛仁会高槻病院:石河慎也、奈良県立医科大学:石川智朗、日本赤十字社 和歌山医療センター:儘田光和、和歌山県立医科大学:島友子、岡山大学病院:宮原宏幸、大分県立病院:塩穴真一、大分大学医学部附属病院:清田今日子
本研究の概要・背景・目的	本研究では研究課題の対象疾病のうち、特に集積の困難な小児腎の難病 12 疾患について、全国 297 施設を対象として施設調査及び症例調査を行います。症例レジストリを構築し長期観察することで、自然歴、治療実態、長期的な予後を明らかにします。 また、難病医療支援ネットワークの推進や診療体制の向上、難病施策の推進に資する普及啓発、全国的な疫学調査、診断基準・重症度の策定、診療ガイドライン等の整備、小児成人期移行医療の推進、指定難病患者データベースを含めた各種データベースの活用、AMED 研究を含めた関連研究との連携を行い、難病患者が受ける医療水準の向上と患者の QOL 向上に資することを目的とします。
調査データ 該当期間	2019 年 1 月 1 日以降の情報を調査対象とします。
対象となる患者さん	2019 年 1 月 1 日以降参加施設で診察された小児腎領域の難病 12 疾患の患者さん。 小児腎領域の難病 12 疾患 ギャロウェイ・モワト症候群、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／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、WT1 腎症、常染色体顕性尿細管間質性腎疾患 (HNF1β 関連疾患を含む)、慢性尿細管間質性腎炎

研究の方法 (使用する試料等)	利用する情報 2019 年 1 月 1 日以降の電子カルテに記載のある診療記録、検査データを利用します。 疾患名、性別、発見時情報、最終受診時点での腎機能等の最新情報です。また、将来、本研究の目的外となるような新たな研究において二次利用を行う可能性があります、その場合は今回と同様に情報を開示する予定です。
試料・情報の 他の研究機関への 提供および提供方法	本研究は北里大学病院が中心となっていく多機関共同研究です。参加する施設(共同研究機関)から調査用紙を用いて北里大学(主たる研究機関)へ情報の提供を行います。 提供元機関の名称及び機関長の氏名 旭川厚生病院 ・ 病院長 氏名 光部 兼六郎
利用又は提供を開始 する予定日	利用又は提供開始予定日: 研究機関の長の許可日から
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	厚生労働科学研究費補助金(難治性疾患政策研究事業)および北里大学医学部小児科学教室研究費等の研究費を用いて行います。研究に関する利益相反は、北里大学および各医療機関の利益相反委員会により適切に管理されます。
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し出下さい。 また、試料・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の対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。 ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 所属・職位: 旭川厚生病院 小児科・部長 担 当 者: 高橋 弘典(タカハシ ヒロノリ) 電 話: 0166-33-7171(病院代表) もしくは 研究代表者 所属・職位: 北里大学病院小児科・教授 担 当 者: 石倉健司(イシクラケンジ) 電 話: 042-778-8111(北里大学病院代表)
備 考	