

研究協力のお願ひ

この度、本学において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願ひ致します。

大阪医科大学附属病院／大阪医科大学

小児科／小児科学教室

記

研究課題名：本邦における1歳未満で発症した小児末期腎不全患者さまの実態把握のための詳細調査研究

研究の意義：生命予後が悪いと考えられている1歳未満の末期腎不全発症の患者さまについて、原疾患や合併症、周産期の状態などの実態を明らかとし、予後に影響する因子を解明することで、1歳未満の発症者の予後を改善できる可能性が考えられ、ここに本研究の意義があると考えます。

研究の目的：2006年以降に発症した小児末期腎不全患者さまのうち、生命予後が悪いと考えられる1歳未満の発症者について、原疾患や合併症、周産期の状態などの実態を明らかとし、予後に影響する因子を解明することを目的とします。

研究の方法：日本小児腎臓病学会統計調査委員会にて施行されている本邦小児末期腎不全新規発症患者調査に登録されている患者さま（2006年1月より2013年12月までに新規発症した患者さま）のうち、1歳未満に末期腎不全に至り、腎代替療法を導入された患者さまについて、カルテ情報をもとに原疾患や合併症、周産期歴、腎代替療法の方法変更の理由、予後に影響すると思われる疾患、原因などを、患児のフォロー施設に対して調査を行い、情報を収集します。

研究の対象：末期腎不全

研究期間：平成28年9月5日～平成31年9月4日

既存情報の利用目的等：1歳未満に発症した末期腎不全患者の情報を、生命予後への関

連という観点より各情報を集積・解析します。

※ご自身の情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください（代諾者からの申し出も受付いたします）。なお、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

※対象者の方（代諾者）の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

個人情報の内容およびその利用目的、開示等の求めに応じる手続き：

個人情報とは別の試験番号を各症例に割り付け、個人情報（患者 ID）と試験番号の対比表を電子ファイルに（エクセルシートに）作成し（連結可能匿名化を行い）、本学にて本研究に関わる研究者のみしかログインできないようにパスワードを付けた対応表を大阪医科大学小児科学教室のパソコンに厳重に保管します。個人情報識別管理者は、小児科 余田 篤です。

個人情報の取り扱いに関する相談窓口：

大阪医科大学小児科学教室 講師 芦田 明

利益相反について：研究資金拠出元と利益相反の有無について記載。

本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保、または確保していることを社会に適切に説明するため、本学では、利益相反に対する基本的な考え方を「大阪医科大学の研究に関する利益相反ポリシー」として定め、研究の実施やその情報の普及・提供が適正になされているかどうかを客観的に判断し評価する仕組みとして研究に係る利益相反マネジメントを導入しております。

本研究を行うにあたりその費用は小児科学教室の講座研究費を用います。

当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する重要な事実がない旨をお伝えします。

研究者名：大阪医科大学小児科 教授 玉井 浩

大阪医科大学小児科 講師 芦田 明

大阪医科大学小児科 助教（准） 松村英樹

大阪医科大学小児科 大学院生 藤井裕子

問い合わせ、参加拒否の申し出先：〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科大学

小児科学教室

TEL 072-683-1221(代表) 内線 2356