

新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	先天性腎性尿崩症に対するデスモプレシンの使用実態調査
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
<p>○対象となる患者さん</p> <p>先天性腎性尿崩症患者さんのうち、1980年1月から2022年8月の間に当院を受診し、選択基準をすべて満たし、かつ除外基準のいずれにも該当しない人を本研究の対象者とします。</p> <p>選択基準</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 臨床的もしくは遺伝学的に先天性腎性尿崩症と診断された人</li> <li>② デスモプレシンを使用された人</li> </ul> <p>除外基準</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 間質性腎炎、先天性尿路奇形と診断されたもの</li> <li>② 研究への参加を拒否した人</li> <li>③ その他、研究責任者が研究対象者として不適当と判断した人</li> </ul> <p>実施許可日～2025年3月31日（登録締切日：2024年3月31日）</p>	
③概要	
<p>先天性腎性尿崩症（Congenital nephrogenic diabetes insipidus, CNDI）の標準治療は、サイアザイド利尿薬ですが、その尿量減少効果は限定的です。CNDIの一部に、抗利尿ホルモン（AVP）の遠位尿細管への作用が一部残存している部分型CNDIが存在していることが知られており、それらの症例に1-deamino-8-D-arginine vasopressin (DDAVP)が有効であることが報告されています。CNDIに対するDDAVPの使用実態とその安全性、有効性を調査し、今後CNDIに対するDDAVP治療に関して検討します。</p>	
④申請番号	C2022-0101
⑤研究の目的・意義	先天性腎性尿崩症に対するDDAVPの使用実態とその安全性、有効性を調査することです。これにより、治療不十分な先天性腎性尿崩症に対して新たな治療選択の可能性となる可能性があります。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から2025年3月31日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	電子カルテに保存されている患者さんの病歴、血液検査結果を利用させていただきます。使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行います。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。
⑧利用または提供する情報	カルテ情報：1)患者背景、2)診断時情報、3)治療内容(DDAVP)

の項目	以外)、4) DDAVP 治療の詳細
⑨利用する者の範囲	<p>池側 研人 東京都立小児総合医療センター 内分泌・代謝科 / 臨床試験科</p> <p>水野 晴夫 藤田医科大学医学部 小児科学</p> <p>藤本 正伸 鳥取大学医学部 周産期・小児医学分野</p> <p>神崎 晋 旭川 療育・医療センター</p> <p>青山 幸平 名古屋市立大学大学院医学研究科 新生児・小児医学分野</p> <p>濱島 崇 あいち小児保健医療総合センター 内分泌代謝科</p> <p>間部 裕代 熊本大学病院 小児科、間部病院 小児科</p> <p>石黒 寛之 したのはら小児クリニック</p> <p>水野 裕介 済生会宇都宮病院 小児科</p> <p>樋口 真司 大阪市立総合医療センター 小児代謝・内分泌内科</p> <p>中山 尋文 大阪大学医学部附属病院 小児科</p> <p>堀川 玲子 国立成育医療研究センター 内分泌・代謝科</p> <p>望月 美恵 山梨大学医学部 小児科</p> <p>長崎 啓祐 新潟大学医歯学総合病院 小児科</p> <p>田中 征治 久留米大学医学部 小児科</p> <p>永沼 節子 熊本労災病院 小児科</p>
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	<p>本学：新潟大学 小児科 病院准教授 長崎啓祐</p> <p>共同研究機関：東京都立小児総合医療センター 長谷川行洋</p>
⑪お問い合わせ先	<p>所属：新潟大学小児科</p> <p>氏名：長崎 啓祐</p> <p>Tel：025-227-2222</p> <p>E-mail：nagasaki@med.niigata-u.ac.jp</p>