

「日本における若年性特発性関節炎患者の現状と問題点を全国的に継続的に明らかにするための共同臨床研究」 (承認番号M2016-256)

千葉県こども病院で若年性特発性関節炎(JIA)の治療を受けられた患者さん
および保護者の方へ

○この研究の意義・目的について

当院では、「日本における若年性特発性関節炎(JIA)患者の現状と問題点を全国的に継続的に明らかにするための共同臨床研究」という多機関共同臨床研究に参加しております。生物学的製剤の登場などもあり、JIAに対する治療は格段に進歩していますが、全国規模での診療実態や長期的な予後については不明な点が多いのが現実です。本研究は、東京医科歯科大学を代表施設として、複数の小児リウマチ専門施設と共同して日本全国規模のJIAデータベースを構築し、本邦におけるJIA診療の現状や問題点、長期的な予後を継続的に調査することを目的としています。

この研究は当院の倫理審査委員会の承認を得ています。

○研究の方法について

この研究は、厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守り、倫理委員会の承認の上で実施されます。方法は、通常の診療の中で得られる情報を1年に一度収集して、全国の共同研究施設から収集された情報と合わせて集計して検討いたします。その際、患者さんを特定できるような情報は除かれます。データはWEB上で入力され集計用サーバー(日本小児リウマチ学会・国立病院機構本部管理)に蓄積されます。これらのサーバーは日本小児リウマチ学会と国立病院機構本部がそれぞれ直接保守管理を行っており、サーバアクセスに関しては、SSL暗号化および二重鍵方式にてセキュリティを確保、Webアクセスログの取得を行い監視しています。また、通常の診療で行った採血で検査後に残った血清も匿名化した上で代表機関へ送付して、使用させていただきます。収集したデータと血清は厳重な管理の下に保管されます。研究終了後も10年間保管され、その後破棄されます。

御不明な点がありましたら主治医または下記の問い合わせ先へお尋ね下さい。

患者さんには、本研究のために、治療法を変更するなどの影響はありません。また、本研究の為に患者さんの血液などの追加の採取をお願いすることはありません。

○研究期間

本学倫理審査委員会承認から2026年3月31日

○収集する情報について

1. 年齢、性別、合併症、家族歴などの基本情報
2. 疾患活動性および治療状況、検査値、レントゲン、身体機能の評価

3. 入通院状況
4. 就学、就労状況
5. 妊娠・出産状況
6. 治療状況：薬剤の使用状況、手術の有無
7. 人工関節の予後
8. その他、通常診療で得られる情報
9. 保存血清を用いた血清サイトカイン濃度測定（IL-6、IL-18 など）

○予測される結果（利益・不利益）について

本研究は、JIA診療の現状や問題点、長期的な予後を明らかにすることによって、今後のJIA診療に有用な情報が得られることが期待されます。新たな検査や測定などは行いませんので参加頂いた場合も利益や不利益はありません。また、データの利用を拒否された場合も利益・不利益はありません。

○研究協力の任意性について

本研究は診療録情報と通常診療の採血で余った血液を用いる研究ですので、本研究では個別に同意をいただくことはいたしません。本研究への参加を希望されない場合には、以下の問い合わせ連絡先へお申し出ください。その場合は、本研究で診療録情報と血液を使用することは致しません。その際も、診療上の不利益を被ることはありません。

○個人情報保護について

個人を直接同定できるような情報は使用せず、研究の発表時にも使用されません。また、対象となる患者さんのデータを集計し、その数値を結果として発表する予定ですので、患者さん個人の診療情報が発表されることはありませんし、また、患者さんを特定できるような情報も含まれません。当研究への当院の診療記録提供により、患者さんの個人情報の流出や、健康被害が起きることはありません。

○研究成果の公表について

この研究成果は、国内外の学会発表および学術論文として公表される予定です。

○研究資金および利益相反について

本研究は、厚生労働科学研究費 免疫・アレルギー疾患政策研究事業 「移行期JIAを中心としたリウマチ性疾患における患者の層別化に基づいた生物学製剤等の適正使用に資する研究 21FE1003」(代表: 東京医科歯科大学_森 雅亮)という公的な研究資金によって行われますので、研究は公平に実施され、特定の個人もしくは団体に有利となるような結果を誘導致しません。また、本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

もし、本研究につきまして、何かお問い合わせ等ございましたら、以下に御連絡下さい。

利益相反について：

利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われたいのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

○問い合わせ等の連絡先および情報管理の責任者

〒113-8519 東京都文京区湯島1-5-45

東京医科歯科大学

研究責任者 小児地域成育医療学講座（小児リウマチ外来担当）寄附講座講師

清水正樹 Tel：03-5803-5244

対応可能時間：平日9:00～17:00

○苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務係

Tel：03-5803-5096（対応可能時間：平日9:00～17:00）

○千葉県こども病院の研究責任者

アレルギー・膠原病科 富板美奈子

電話：043-292-2111（対応可能時間：平日 9:30～17:30）

西暦 2024年5月29日

○共同研究機関の名称および各機関の研究責任者名

大阪医科薬科大学	杉田侑子
あいち小児保健医療総合センター	岩田直美
宮城県立こども病院	梅林宏明
KKR札幌医療センター	大倉有加
琉球大学	金城紀子
鹿児島大学	山崎雄一
金沢大学附属病院	横山忠史
横浜市立大学	野澤 智
兵庫県立こども病院	中岸保夫

岡山大学病院	八代将登
広島大学	安村純子
京都大学	八角高裕
山口大学	脇口宏之
国立病院機構相模原病院	松井利浩
千葉大学医学部附属病院	山出史也
北海道大学	山田雅文
千葉県こども病院	富板美奈子
聖マリアンナ医科大学	山崎和子