

「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」

2017年1月24日から2028年12月31日の間に

当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」という臨床研究を実施しています。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、いくつか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。

○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。2017年1月24日～2028年12月31日の間に、本院及び共同研究機関に通院あるいは入院された若年性特発性関節炎の患者さんで、発症時の年齢が16歳未満の方を対象としています。方法は、通常の診療の中で得られる情報を1年に1～4回収集させていただき、全国の病院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、サーバー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。通常の診療で行った採血で検査後に余った血清も匿名化した上で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。御不明な点がござい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採取をお願いすることはありません。

解析は東京科学大学および各共同研究施設において、集計用サーバーよりデータを抽出して解析を行わせていただきます。

○研究期間

院長承認日から2029年3月31日

○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、データの利用を断られた場合も利益・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。本研究へ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、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: 東京科学大学_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、当院利益相反委員会にて申告を行い、審査の上承認もされています。

○研究組織

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

・研究代表者（研究の全体の責任者）： 清水正樹

東京科学大学大学院 茨城県小児周産期地域医療学 教授

・その他の共同研究機関：

大阪医科薬科大学大学院医学研究科泌尿生殖・発達医学講座小児科	杉田侑子
あいち小児保健医療総合センター感染症・予防診療科	岩田直美
宮城県立こども病院総合診療科	梅林宏明
KKR札幌医療センター小児・アレルギーセンター	大倉有加
琉球大学大学院医学研究科育成医学	金城紀子
鹿児島大学大学院医歯学総合研究科小児科学	山崎雄一

2026年3月31日

金沢大学附属病院小児科	横山忠史
横浜市立大学大学院医学研究科発生成育小児医療学	野澤 智
兵庫県立こども病院リウマチ科	中岸保夫
岡山大学病院小児科	八代将登
広島大学大学院医歯薬保健学研究科小児科	岡田 賢
京都大学大学院医学研究科発達医学講座発達小児科学	八角高裕
山口大学大学院医学系研究科小児科学分野	脇口宏之
千葉大学医学部附属病院小児科	山出史也
北海道大学小児科	竹崎 俊一郎
千葉県こども病院	冨板 美奈子
聖マリアンナ医科大学	山崎和子
日本医科大学	檜崎 秀彦

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。

○問い合わせ等の連絡先

〒252-0392 神奈川県相模原市南区桜台18-1

国立病院機構相模原病院リウマチ科

研究責任者 松井 利浩 Tel : 042-742-8311 Fax : 042-742-5314