

全身型若年性特発性関節炎を対象とした トシリズマブ(アクテムラ®)臨床試験後追跡調査

研究・実務責任者 所属 リウマチ科 職名 部長
氏名 中岸 保夫
連絡先電話番号 078-945-7300

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、中岸までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

sJIA 症例を対象に実施されたトシリズマブの phase II、phase III に参加した症例

2 研究課題名

全身型若年性特発性関節炎を対象としたトシリズマブ(アクテムラ®)臨床試験後追跡調査

3 研究実施機関

研究代表：東京女子医科大学膠原病リウマチ内科

研究分担：兵庫県立こども病院リウマチ科

4 本研究の意義、目的、方法

本研究の目的は、sJIA症例を対象に実施されたトシリズマブ (TCZ) のPhase II、Phase III、一般臨床試験後の長期予後を評価する後方視的実態調査(治験終了後から2025年3月までの診療データを利用する後ろ向きコホート研究)である。臨床試験終了より10年以上が経過し、対象者の多くが成人に達しているが、長期経過後の病型・病態・治療・疾患活動性ととも、成人診療科への移行状況についての情報を収集する。TCZ適応となった難治性sJIAの移行期を超えた長期経過における実態を把握し、今後への問題点を抽出することを目的とする。

5 協力をお願いする内容

治験導入施設名、性別、患者イニシャル、生年月、初回アクテムラ®投与日、現在の当該患者の受診状況、現在の治療状況、病態、合併症、健康関連 QOL、社会適応状況

6 本研究の実施期間

登録期間：臨床研究等倫理審査委員会承認後～2030 年 3 月 31 日まで

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、患者イニシャルのみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。

8 お問い合わせ

本研究は患児への侵襲的な手技がなく、診療録を使った情報を使用するため、本研究に関する情報を公表することで同意を得たこととします。同意の撤回の希望がある方は以下までご連絡ください。またこの研究に関しての質問や確認のご依頼も、下記へご連絡下さい。

リウマチ科 部長 中岸保夫 連絡先電話番号 078-945-7300（平日 9：00-17：00）

以上