

全身型若年性特発性関節炎のため当院に入院・通院されていた患者さんの 診療情報を用いた臨床研究に対するご協力のお願い

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

2008年4月1日から2025年4月1日までの期間に当院にて全身型若年性特発性関節炎と診断され、2年以上治療を受けた方

2 研究課題名

全身型若年性特発性関節炎における病勢把握マーカーとしての血清 IL-6 値の有用性の検討

3 研究実施機関

兵庫県立こども病院

4 本研究の意義、目的、方法

全身型若年性特発性関節炎 (s-JIA) は発熱、皮疹、肝脾腫などを呈する自己炎症性疾患と考えられており、その病態には IL-6 や IL-1 β 、IL-18 が関与しているとされている。治療にはステロイドを中心とした抗炎症が主となるが、難治性の症例には抗 IL-6 受容体抗体であるトシリズマブ (TCZ) が使用されており、有効性が報告されている。しかし TCZ の使用により CRP が陰性化することで血液検査上の炎症の変化が認識されにくくなったり、発熱などの臨床症状が mask されてしまうなど、病勢の把握が困難となっていることが課題となっている。今回は血清 IL-6 値を使用して s-JIA の病勢把握が可能かどうかを検討する。

5 協力をお願いする内容

カルテ上にある既存の臨床情報と検査結果を使用する。

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～2027年3月31日

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、氏名と患者番号のみです。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。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切開示いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

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

以上

同意撤回文書

兵庫県立こども病院 病院長 殿

私は

「全身型若年性特発性関節炎における

病勢把握マーカーとしての血清 IL-6 値の有用性の検討」

の研究について、公表された情報により内容を十分に理解しました。

よって、今回の研究に参加することについて私の自由意思にもとづいて

☐ 同意を撤回致します。

同意日： 年 月 日

ご本人および代諾者

氏名 _____ 続柄 (_____)

現住所 〒 _____

説明日： 年 月 日

所属 _____