

持続型少関節炎型・若年性特発性関節炎における 生物学的製剤の有効性・安全性に関するエビデンスの構築

研究・実務責任者 所属 リウマチ科 職名 医長
氏名 水田 麻雄
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、水田までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

2015 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までの間に当院で治療された、16 歳未満で発症した持続型少関節炎、進展型少関節炎、リウマトイド因子陰性多関節炎の症例

2 研究課題名

持続型少関節炎型・若年性特発性関節炎における生物学的製剤の有効性・安全性に関するエビデンスの構築

3 研究実施機関

研究代表：大分大学医学部小児科学講座

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、難治例の持続型少関節炎型 JIA 症例を対象に使用された生物学的製剤の有効性と安全性について、多施設から症例を集積して新たな知見と構築し、患者に提供できる治療選択肢を増やすことを目的とする。

5 協力をお願いする内容

年齢、性別、身長、体重、既往歴、合併症、家族歴、現病歴などの基本情報、赤血球沈降速度、CRP、MMP-3、リウマチ因子、抗核抗体、抗 CCP 抗体などの臨床検査、関節レントゲン検査、関節症上、跛行、目症状、治療内容としての薬剤名、投与量、投与期間、有害事象、副反応、中止理由

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～2035 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

同意撤回文書

兵庫県立こども病院 病院長 殿

私は「持続型少関節炎型・若年性特発性関節炎における生物学的製剤の

有効性と安全性に関するエビデンスの構築」への

研究への協力を希望しませんので、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。

同意撤回日： 年 月 日

ご本人および代諾者

氏名 _____ 続柄 (_____)

現住所 〒 -

本研究への協力を希望されない場合は、次の住所に郵送ください。それ以降はあなたの情報が、この研究のために用いられることはありません。ただし、既に研究結果が論文などで公表されていた場合には研究結果や試料等を破棄できないことがあります。

〒670-0047 兵庫県神戸市中央区港島南町1丁目6-7
兵庫県立こども病院リウマチ科 水田麻雄