

全身型若年性特発性関節炎の難治性病態に関する研究

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

2016年4月1日から2024年3月31日までに当院にて全身型若年性特発性関節炎と診断された方

2 研究課題名

全身型若年性特発性関節炎の難治性病態に関する研究について

3 研究実施機関

兵庫県立こども病院 (研究主施設：東京科学大学小児科 他全国18施設)

4 本研究の意義、目的、方法

若年性特発性関節炎とは16歳未満の小児に発症した原因不明の慢性関節炎の事をいいます。この中でもまだ病態が完全に把握されておらず治療に難渋するものとして、①全身型若年性特発性関節炎に合併するマクロファージ活性化症候群(白血球の中のマクロファージが過剰に活性化し、全身の多臓器障害を起こす致命的な病態)、②全身型若年性特発性関節炎の方で全身症状(発熱・発疹・肝脾腫・リンパ節腫脹など)が落ち着いた後に残存する慢性関節炎(一般的に関節炎の標準治療に抵抗性・進行性)があります。いずれも生命や臓器障害に対する影響が大きいため専門的な治療・管理が必要であるにも関わらず、これらの病態にどのような免疫機構が関わっているのかはほとんどわかっていません。また、現在使用される治療薬に関して、長期的な安全性を観察記録した調査はまだありません。

そこでわれわれは、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(難治性疾患実用化研究事業)の一端として上記の難治性病態についての疫学研究・病態解明のための調査研究を行う事としました。具体的には、カルテ(診療情報記録)内容から症状・検査所見の推移・治療内容・治療への反応性・予後・副作用や合併症の有無を集積し解析します。患者様に特別な費用や負担がかかることはありません。

ません。また、カルテ記録から得た情報は患者様のプライバシーに十分配慮し、個人が特定できない形で保管・使用いたします。

この説明書を読み、わからないことについてはいつでもどんなことでも遠慮なく質問し、研究の内容を十分に理解したうえで参加するかどうかを決めてください。

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血液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～2029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 研究資金および利益相反について

本研究は研究責任者が研究代表者をつとめている国立研究開発法人日本医療研究開発機構（難治性疾患実用化研究事業）の研究費を用いて行われています。研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。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。

9 研究に関する情報公開について

研究成果は、関連学会での発表や医学学術誌への投稿により公表する予定です。

9 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