

2015年4月から2023年3月までに当院小児科で若年性特発性関節炎に対して
サラゾスルファピリジン治療を受けられた患者さんへ

若年性特発性関節炎におけるサラゾスルファピリジン治療反応性の

後方視的検討につきまして

東京科学大学病院小児科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることにより行います。このような研究は、文部科学省、厚生労働省および経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年3月23日）の規定により、対象となる患者さんお一人お一人から直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開し、研究の実施について、患者さんご本人そして患者さんが未成年の場合には代諾者（親権者および未成年後見人）の方に拒否できる機会を保障することが必要とされております。この研究ではこれまでに行われた検査や治療内容のデータを使いますので、患者さんの負担はありませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。またこの研究は、東京科学大学医学系倫理審査委員会の承認及び機関の長の実施許可を得て実施されます。

1. この研究の意義と目的について

若年性特発性関節炎(JIA)には様々な治療方法がありますが、どのような症状に対してどの薬剤を選択すべきかについては未だ定まっておらず、既存の治療では改善に乏しい難治の症例も多く存在します。サラゾスルファピリジン(SASP)は関節リウマチで有効性が示されている薬剤であり、JIA患者さんにおいてもしばしば使用されます。SASP治療を行ったJIA患者さんの診療情報をまとめることでその有効性を調査し、難治のJIA診療におけるよりよい治療の選択に役立てることが、本研究の目的です。

2. 研究の内容について

1) 研究対象

2015年4月から2023年3月までに、東京科学大学病院（旧東京医科歯科大学病院）小児科でJIAの診療を受けられた方で、診断時年齢が16歳未満の患者さんが対象です。

本研究は本掲示をもって、個々の同意を得ることなく研究を行うものです。この研究の対象者に該当する可能性がある方で、診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合は、末尾に記載のお問い合わせ窓口まで連絡を下さい。

2) 研究期間

医学系倫理審査委員会承認後から2026年3月31日

3) 研究の方法

上記の対象患者さんについて、診療録から年齢、性別、診断名、治療内容、血液検査所見、画像検査データ、合併症、転帰などの情報を抽出します。得られた情報を用いて、JIA患者さんにおけるSASP有効性について検証します。

4) 予測される結果（利益・不利益）

本研究に参加していただくことでの直接の利益・不利益はありません。

3. 個人情報の保護について

政府が定めた倫理指針（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」）に則って個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。提供していただいたデータは、東京科学大学の定める研究活動における不正行為防止規則が定める期間（10年間）保管します。保存期間終了後には破棄します。情報の管理責任者は研究責任者でもある阿久津裕子が担当します。

4. 研究資金と利益相反（企業等との利害関係）について

利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われな
いのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

本研究は大学の運営費を用いて行われます。また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。

5. 相談窓口

研究についてわからないこと、心配なことがありましたら、相談窓口にお問い合わせください。

（現時点で特定されていない研究内容については実施が未定のため、他の方の個人情報については個人情報保護のため、知的財産については知的財産保護のため、お答えできないことをご了承ください。）

研究責任者/問い合わせ窓口：阿久津 裕子（小児科、助教）

【連絡先】 東京科学大学病院小児科

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

03-5803-5249（ダイヤル）（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

【苦情窓口】 東京科学大学研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ

03-5803-4547（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）