

2011年4月1日から2024年9月30日までに若年性特発性関節炎と診断された患者さんへ

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

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って行います。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。

2011 年 4 月 1 日から 2024 年 9 月 30 日までに当院小児科および共同研究施設で全身型若年性特発性関節炎（s-JIA）と診断された患者さんで、この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら、そのことをお申し出ください。その場合、あなたのデータは使いませんし、またこれからの治療に差し支えることは全くありません。また、ご自分がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方についても、お調べしお答えいたします。

1. 今回の研究について

研究課題名：本邦の s-JIA における臨床像と治療状況についての検討

この書類は上記研究課題の目的・方法等について説明するものです。

若年性特発性関節炎(JIA)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。中でも s-JIA は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）や慢性関節炎（一般的に関節炎の標準治療に抵抗性・進行性）などを引き起こし、時に重篤な経過をたどる場合があります。いずれも生命や臓器障害に対する影響が大きいので専門的な治療・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。また免疫抑制薬や生物学的製剤など複数の治療が行われているものの、多様な症状に応じた適切な治療選択方法は確立されていません。

日本小児リウマチ学会ではこれらの課題を解決するためオンライン症例登録システム PRICURE を構築し運営しています。われわれは、難治性病態についての疫学研究・病態解明のための PRICURE を用いた調査研究を行う事としました。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 PRICURE に登録します（東京科学大学医学系倫理審査委員会承認番号 M2017-356：当院の小児リウマチ性疾患患者の日本小児リウマチ学会症例登録（PRICURE）について）。2011 年 4 月 1 日から 2024 年 9 月 30 日に登録された症例に関して、PRICURE からデータを抽出し解析を行います。他院からの症例も同様に登録されており、多施設のデータも統合して利用いたします。

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。

2. 研究の方法について

PRICURE に登録された s-JIA 患者さんのデータを用いて、有病率、発症年齢、性差、臨床症状、検査所見の特徴、治療法、予後などの疫学調査を行い、臨床的特徴を明らかにするとともに、臨床像に応じた適切な治療選択を検証します。カルテ情報を使用するため、対象者の方に特別何かをしていただく事はありません。

患者さんのお名前などの個人情報削除します。集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報が公表されることはありません。

この研究の期間は、研究実施許可日から2029年3月31日までです。

3. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。データの取り扱いについては外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

4. プライバシーの保護について

この研究では個人情報の含まれないデータのみを用いるため個人が特定されることはありません。

またこの研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

診療に関する情報は、研究責任者の阿久津裕子を管理者としてネットワークから切り離されたコンピューターを使用して、外部記憶媒体（CD-ROM）に記録し、鍵をかけて厳重に保管されます。

5. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。また、この研究への参加による謝礼はありません。

6. 研究への不参加の自由について

この研究への参加・不参加が、あなたの今後の治療に差し支えることは一切ありません。診療録をもとに、データのみを個人が同定されない形で集計されます。

不参加を希望される場合には、お手数ですが下記の研究責任者、研究分担者もしくは担当医にお知らせください。データ収集の際にお申し出のあった方のデータは用いないよう対応致します。研究への不参加を希望される場合は下記研究の窓口までお知らせください。

7. 研究に関する情報公開について

ご希望に応じて本研究によって得られた研究結果についてはご説明いたします。また研究成果は、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。

8. 研究資金および利益相反について

本研究は研究分担者が所属する国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED） 免疫アレルギー疾患実用化研究事業の補助金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。

※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

9. 共同研究機関

井上 なつみ Division of Rheumatology, Cincinnati Children's Hospital Medical Center

井上 祐三郎 千葉大学大学院医学研究院 総合医科学

大西 卓磨 慶應義塾大学病院 小児科

金子 詩子 新潟大学医歯学総合病院 小児科

佐藤 裕範 千葉大学病院 小児科

土居 岳彦 広島大学病院 小児科

檜崎 秀彦 日本医科大学付属病院 小児科

西村 謙一 横浜市立大学附属病院 小児科

水田 麻雄 兵庫県立こども病院リウマチ科

八代 将登 岡山大学病院 小児科

金沢大学、あいち小児保健総合医療センター、横浜市立大学、岡山大学に関してはPRICUREへの登録は行っており、PRICUREに登録された情報のみを用います。

10. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や疑問、質問、自分がこの研究の対象になるかなど、更に詳細な情報をお知りになりたいときには、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

研究機関の名称：東京科学大学病院 小児科

研究責任者：阿久津 裕子（東京科学大学病院 小児科 助教）

問合せ窓口：阿久津 裕子（東京科学大学病院 小児科 助教）

電話：03-5803-5249（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

電話：03-5803-4547（対応可能時間帯：平日9:00～17:00）