

東京科学大学医学系倫理審査委員会承認（第 1 版）

承認番号 I2025-187

2025 年 8 月 5 日

東京科学大学病院小児科を受診した
若年性特発性関節炎・ベーチェット病・潰瘍性大腸炎の患者さまへ

小児炎症性疾患に対する生物学的製剤の増量投与の安全性と有効性に関する

後方視的検討について

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審査を受け、承認を得て行っているものです。

2018 年 4 月 1 日から 2024 年 4 月 31 日までに当院小児科で若年性特発性関節炎、ベーチェット病、潰瘍性大腸炎と診断され、治療を受けられた患者さんで、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。

東京科学大学医学系倫理審査委員会承認（第 1 版）

承認番号 I2025-187

2025 年 8 月 5 日

1. 今回の研究について

研究課題名：小児炎症性疾患に対する生物学的製剤の増量投与の安全性と有効性に関する

後方視的検討

若年性特発性関節炎、ベーチェット病、潰瘍性大腸炎に対しては、それぞれ、メトレキサート、コルヒチン、ステロイド薬などが第一選択薬として幅広く用いられますが、一部の患者さんでは効果不十分であり、また、嘔吐などの症状のため、内服治療が続けられないこともあります。そのような場合には、生物学的製剤(アダリムマブ、トシリズマブ、インフリキシマブ、エタネルセプトなど)の追加や変更が必要になります。しかしながら一部の患者さんではこれらの生物学的製剤も効果不十分であったり、あるいは治療中に効果が減弱し、再燃してしまったりすることがあります。クローン病や関節リウマチでは生物学的製剤の増量投与が推奨されておりますが、若年性特発性関節炎、ベーチェット病、潰瘍性大腸炎の小児患者さんに対しては、その有用性と安全性を調べた報告はほとんどありません。そこで本研究では、若年性特発性関節炎、ベーチェット病、潰瘍性大腸炎の患者さんのうち、生物学的製剤の増量投与を行った患者さんについて、その効果や有害事象を調査し、その有用性を検討したいと考えています。

2. 研究の方法について

対象は、東京科学大学病院小児科を受診し、若年性特発性関節炎、ベーチェット病、潰瘍性大腸炎と診断され、効果不十分、または有害事象のため生物学的製剤の増量を行った患者さんです。診断名、年齢、性別、罹病期間、変更前後の治療内容、変更時および最終観察時の臨床症状（関節、皮膚、眼科的異常、消化器症状）と重症度、患者および主治医の visual analog scale、血液検

東京科学大学医学系倫理審査委員会承認（第 1 版）

承認番号 I2025-187

2025 年 8 月 5 日

査における CRP 値、MMP3 値、JIA ではこれらから算出される JADAS27 値、潰瘍性大腸炎では、血清 LRG 値、便中カルプロテクチン値、便潜血、これらから算出される活動性指数のデータを使用します。

患者さんのお名前などの個人情報を削除します。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、東京科学大学医学系倫理委員会の承認日から2027年3月31日までです（対象は、2018 年 4 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日までに東京医科歯科大学病院小児科を受診した方になります）。

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。

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。

東京科学大学医学系倫理審査委員会承認（第 1 版）

承認番号 I2025-187

2025 年 8 月 5 日

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するため集計後のデータからの修正は困難となります。

不参加を希望される場合には、2026年3月31日（期日）までに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。

期日までにお申し出の無かった場合は研究にご同意いただいたと判断させていただきます。期日以後にお申し出のあった場合はすでにデータが匿名化されておりますので、同意後の撤回は不可能となることをご容赦ください。

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

本研究は研究責任者が併任する小児科の運営費を用いて行われています。

※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

東京科学大学医学系倫理審査委員会承認（第1版）

承認番号 I2025-187

2025年8月5日

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。

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、自分がこの対象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 ヘルスサイエンスR&Dセンター

研究責任者：阿久津 裕子（東京科学大学 ヘルスサイエンスR&Dセンター 特任助教）

問合せ窓口：阿久津 裕子（東京科学大学 ヘルスサイエンスR&Dセンター 特任助教）

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）