

東京科学大学医学倫理審査委員会承認（第 1 版）

承認番号 M

2026 年 5 月 1 日

東京科学大学病院小児科を受診した
リウマチ性疾患の患者さまへ

小児リウマチ性疾患に対するゴリムマブの有効性と安全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審査を受け承認を得て行っているものです。

2015 年 4 月 1 日から 2026 年 3 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、ぶどう炎、A20 ハプロ不全症（HA20）、クローン病と診断され、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。

1. 今回の研究について

研究課題名：小児リウマチ性疾患に対するゴリムマブの有効性と安全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、ぶどう膜炎、HA20、クローン病に対しては、それぞれ、メトトレキサート、コルヒチン、ステロイド薬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、TNF 阻害薬であるアダリムマブやエタネルセプト、インフリキシマブ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 TNF 阻害薬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、再燃してしまうこともあります。そのような場合の代替薬としては成人の関節リウマチや潰瘍性大腸炎の患者さんでは、効果が確認されているゴリムマブへの変更や追加が行われ治療されますが、まだ JIA、ベーチェット病、ぶどう膜炎、HA20、潰瘍性大腸炎、クローン病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、ぶどう膜炎、HA20、クローン病の患者さんのうち、ゴリムマブの変更・追加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、JIA、ベーチェット病、ぶどう膜炎、クローン病と診断され、効果不十分、または有害事象のためアダリムマブ、インフリキシマブ、エタネルセプトを中止し、ゴリムマブの追加/変更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、血液検査における CRP 値、MMP3 値、JIA ではこれらから算出さ

東京科学大学医学倫理審査委員会承認（第 1 版）

承認番号 M

2026 年 5 月 1 日

れる JADAS27 値、クローン病では、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。

この研究の期間は研究実施許可日から2029年3月31日までです（対象は、2015 年 4 月 1 日から 2026年 3月 31 日までに東京科学大学病院小児科 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。

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、2029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所属する茨城県小児周産期地域医療学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

東京科学大学医学倫理審査委員会承認（第 1 版）

承認番号 M

2026 年 5 月 1 日

正に行われた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 茨城県小児周産期地域医療学

研究責任者：林 祐子（東京科学大学 茨城県小児周産期地域医療学 助教）

問合せ窓口：林 祐子（東京科学大学 茨城県小児周産期地域医療学 助教）

電話：03-5803-4082（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）